

LigaSure™

Blunt Tip Sealer/Divider
Nano-coated

REF LF1823

REF LF1837

REF LF1844

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

da Brugsanvisning

fi Käyttöohjeet

no Bruksanvisning

sv Bruksanvisning

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

**LF 1837, LF1823 &
LF1844**

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure™**REF LF1823 Blunt Tip Open Sealer/Divider**

Nano-coated
5 mm – 23 cm

REF LF1837 Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider

Nano-coated
5 mm – 37 cm

REF LF1844 Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider

Nano-coated
5 mm – 44 cm

The LigaSure Blunt Tip Sealer/Divider is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software upgrades.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct set-up and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set up information and for additional warnings and precautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon actuated to divide tissue. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for minimally invasive procedures.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part

Indications for Use

The LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue

bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.

Warning

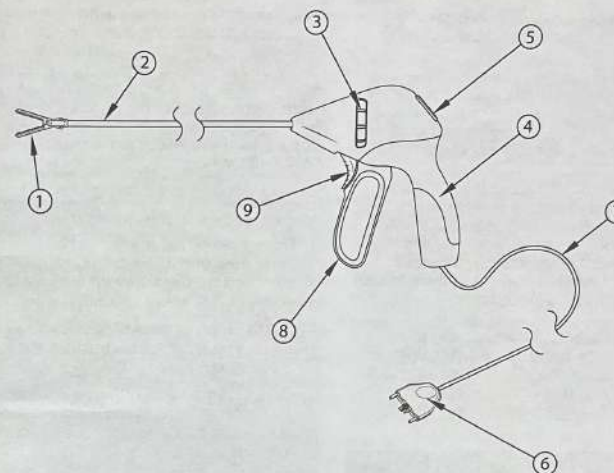
This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

The instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

Do not use the LigaSure system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.

Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not type CF.

LF1823, LF1837, and LF1844 LigaSure Blunt Tip Sealer/Divider

- ① Jaws
- ② Shaft
- ③ Rotation wheel (gray)
- ④ Handle (gray and white)
- ⑤ Activation button (purple)
- ⑥ Connector (purple and white)
- ⑦ Cable
- ⑧ Lever (gray and white)
- ⑨ Cutting trigger (gray)

Warning

In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure that there are no rough or sharp edges that could damage tissue.

Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.

The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

Precaution

The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and chemicals commonly used for reprocessing has been shown to degrade the nano-coating material on the active sealing surfaces. Degradation of the coating can lead to reduced performance, such as increased tissue adhesion.

Setup**Warning**

Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the LigaSure system.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team or cause damage to the instrument. If damaged, do not use.

Warning

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.

Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and minimally invasive procedures.

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (4). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (7).
2. Insert the connector (6) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery**Tissue Manipulation and Dissection**

The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Warning

Avoid placing fingers between the lever and the handle, or between the lever and the trigger, or in the jaws. Injury to the user may result.

Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation of the LigaSure system. Do not place the instrument on the patient or drapes when not in use.

Keep the cord free from the jaw and latch area of the instrument.

Warning

Fire Hazard—Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze, surgical drapes, or flammable gases). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire. When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:

- Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- Use the appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
- Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Rotating the Instrument Jaws**Notice**

Do not turn the rotation wheel (3) when the lever (8) is latched. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Warning

Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.

If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Warning

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the LigaSure system or unintended injury may result.

During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

Eliminate tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function.

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.

Do not bend instrument shaft (2).

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals will be formed. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient.

Do not activate the LigaSure system in an open-circuit condition. Activate the system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.

Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other instruments including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.

1. Squeeze the lever until it latches in place.

Precaution

Do not activate the LigaSure system until the lever has been latched. Activating the system before latching may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside of the surgical site.

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue, as this may reduce device performance.

Use caution during surgical procedures in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.

Keep the instrument jaws (1) clean. Build-up of eschar may reduce the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.

Notice

Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

5. The LigaSure system can be activated by either of the following two methods:
 - Press and hold the activation button (5) on the back of the instrument.
 - or
 - By using an appropriate footswitch associated with the generator.

Refer to the generator user's guide for footswitch instructions.

Note: If both the activation button and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the vessel sealing system delivers energy from the activation source it detects first.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

- Release the activation button on the instrument or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
- To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Cutting Tissue**Warning**

Prior to cutting the seal, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.

Energy-based devices, such as ES pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals.

Notice

Do not engage the cutting mechanism over clips, staples, or other metal objects as damage to the cutter may occur.

- To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger (9) completely back toward the body of the instrument.

Troubleshooting**Alert Situations**

When an alert condition occurs, energy delivery stops. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.

Troubleshooting Information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert Situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting Steps	- Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. - Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. - Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. - If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

Important

If the cutting trigger does not automatically return to position, unlatch and open the lever to manually return the cutting trigger.

- Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward.

Warning

If the lever cannot be unlatched following use, open the device by forcing the lever forward from the handle. The device will no longer function properly and must be discarded.

Cleaning the Instrument during Use**Warning**

Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the blade is not deployed.

Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.

Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting Information**Reasons for Alert**

Too little tissue between the jaws – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle.

Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle.

Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument.

Dirty jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws.

Excess Fluids in the Surgical Field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws.

Activation switch released before seal complete tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete.

Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

Discard the instrument after use according to hospital policy for biohazards and sharps. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Study**Notice**

There is no animal data qualified to predict the effectiveness of this device in sealing vessels containing atherosclerotic plaque.

Clearance of the device in the United States was not based on human clinical testing; instead, performance of the device was established in a chronic in vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. The evaluation was performed on a variety of tissue types and vessels, up to and including 7 mm, to demonstrate effective sealing.

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Size Range
A/V Bundle	Omentum	<1.0 mm bundles
	Gastrosplenic	4.0 – 4.5 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 5.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
	Short Gastric	4.5– 7.0 mm bundles
Isolated Vessel (Artery, Vein)	Renal	4.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	5.5 mm – 7.0 mm

REF LF1823 Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для открытых операций
С нанопокрытием
5 мм – 23 см

REF LF1837 Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций
С нанопокрытием
5 мм – 37 см

REF LF1844 Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций
С нанопокрытием
5 мм – 44 см

Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей LigaSure предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и описание соответствующих мер предосторожности см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и слои тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прикладываемой к области между браншами инструмента. Хирург может активировать лезвие инструмента для разделения тканей. Более короткий стержень обычно используется в «открытых» хирургических операциях, более длинный — в малоинвазивных процедурах.

Максимальное номинальное напряжение: 288 В_{пик}



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Показания к применению

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в минимально инвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей ткани и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент показан для использования в общей хирургии и специализированных областях, таких как урология, сосудистая хирургия, торакальная хирургия и гинекологическая хирургия. К ним относятся, в числе прочего, такие процедуры как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т.д.

Эффективность системы LigaSure для коагуляции маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому рассматриваемое изделие предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к развитию биологической несовместимости, или передаче инфекции пациенту, или поломке изделия.

Инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с генераторами других производителей может не оказать желаемого воздействия на ткани, а также может привести к причинению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.

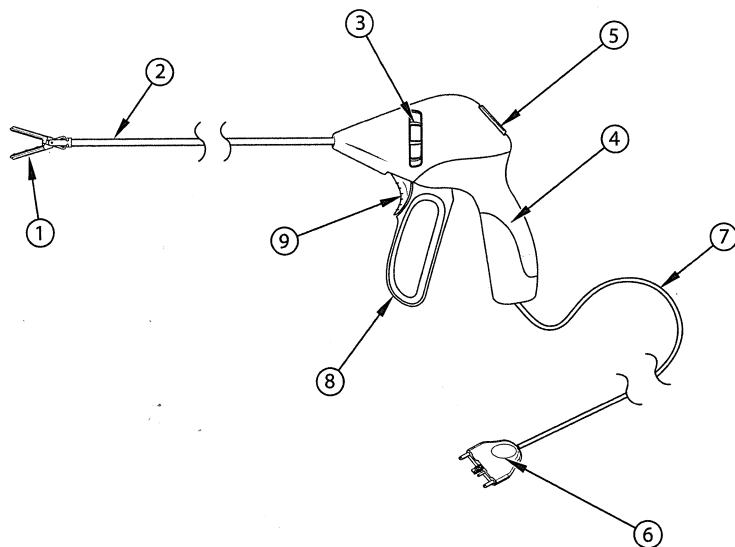
Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезных травм пациенту.

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств устройство следует применять с осторожностью. Помехи, вызываемые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или специалистами соответствующего отделения больницы.

При использовании инструмента вместе с электрическим эндоскопом токи утечки от инструмента и от эндоскопа аддитивны. При применении электрического эндоскопа, не относящегося к типу CF, пациент может подвергнуться воздействию непредвиденного уровня токов утечки.

Инструменты с тупым концом для электролигирования и разделения тканей LigaSure LF1823, LF1837 и LF1844



- ① Бранши
- ② Стержень
- ③ Колесо вращения (серое)
- ④ Рукоятка (серо-белая)
- ⑤ Кнопка активации (фиолетовая)
- ⑥ Коннектор (фиолетово-белый)
- ⑦ Кабель
- ⑧ Рычаг (серо-белый)
- ⑨ Гашетка рассечения (серая)

Предупреждение

При минимально инвазивных хирургических операциях осматривайте внешние поверхности инструмента до его введения в троакар, чтобы убедиться в отсутствии неровных или острых краев, которые могут повредить ткани пациента.

Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может повысить уровень электрического тока и привести к непредусмотренному хирургическому воздействию, например к воздействию в непредусмотренном месте или недостаточному энергетическому воздействию.

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования РЧ-тока зависит от множества факторов, в основном контролируемых оператором. Крайне важно иметь надлежащим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

Рабочие показатели данного устройства однократного использования были проверены в соответствии с ожидаемыми условиями индивидуальной хирургической операции. Было показано, что в ходе выполнения технологических этапов, при использовании инструментов и химических веществ, которые обычно используются в ходе повторной обработки, происходит разрушение материала нано-покрытия на активных герметизирующих поверхностях. Разрушение покрытия может приводить к ухудшению рабочих показателей, например, к возрастанию случаев слипания с тканями тела.

Подготовка к работе

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током. Не подключайте к системе LigaSure принадлежности, если они влажные.

Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.

Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от высоковольтных соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

В связи с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении «открытых» и малоинвазивных операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и вспомогательные принадлежности следует только тогда, когда инструмент выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимально допустимую мощность, обеспечивающую достижение требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (4). Не тяните инструмент за бранши (1) или кабель (7).
2. Вставьте штекер (6) в гнездо, находящееся на генераторе. Для завершения подготовки инструмента к работе выполните инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Этот инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах.

Предупреждение

Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме пользователя.

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или на операционное белье.

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

Угроза пожара. Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, без контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Предупреждение

При выполнении минимально инвазивных операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях:

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- Используйте троакар соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.
- Вставляйте и извлекайте инструмент из троакара с осторожностью, чтобы избежать его повреждения и/или причинения вреда здоровью пациента.
- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Поворот браншей инструмента**Обратите внимание**

Не поворачивайте вращающееся колесо (3) при зафиксированном рычаге (8). Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и пучков ткани

1. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.
2. Располагайте нужный сосуд и (или) ткань в центре браншей.

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если шток инструмента явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заваривать или рассечь ткани.

Не помещайте сосуд и/или ткань в шарнир браншей. Разместите сосуд и/или ткань в центре браншей.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг браншей инструмента.

При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Во время цикла лигирования ток подается в области между браншами инструмента. Этот ток может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному травмированию тканей, расположенных вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных пучков тканей.

Не сгибайте стержень инструмента (2).

Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

Поверхности браншей после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Предупреждение

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся в контакте с другими инструментами, например, с металлическими канюлями, или в непосредственной близости от них – это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

3. Нажимайте на рычаг до его защелкивания.

Мера предосторожности

Не активируйте систему LigaSure при не закрытой кремальере. Активация системы до защелкивания кремальеры может привести к неправильному завариванию, а также к повышенному распространению тепла за пределы операционного поля.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может привести к ненадлежащей работе устройства.

С осторожностью применяйте устройство у пациентов с определенными сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов лигируйте сосуды на неповрежденных участках.

Содержите бранши инструмента (1) в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность сваривания и/или рассечения. По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

4. После защелкивания расслабьте руку, находящуюся на рычаге. Инструмент останется закрытым.

Обратите внимание

Для надлежащей работы устройства не прилагайте дополнительных усилий к рычагу во время лигирования.

5. Систему LigaSure можно активировать одним из следующих двух способов:

- нажмите и удерживайте кнопку активации (5) в задней части инструмента;
- или
- используйте педаль, подключенную к генератору.

Инструкции по использованию ножного переключателя см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Примечание. Если во время цикла заваривания были активизированы и кнопка активации, и ножной выключатель, система заваривания сосудов подает энергию от источника активации, который был определен первым.

Об активации радиочастотной энергии сообщает непрерывный звуковой сигнал. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал и подача РЧ тока прекратится.

Звуковой сигнал с несколькими тонами указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» стр. 84. Не рассказывайте тканю, пока не убедитесь в прочности шва.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

6. Когда цикл заваривания завершится, отпустите кнопку активации на инструменте или педаль ножного выключателя.
7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани**Предупреждение**

Перед рассечением шва осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности заваривания.

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Обратите внимание

Не применяйте механизм рассечения поверх зажимов, скобок и других металлических предметов, так как при этом может быть поврежден скальпель.

1. Чтобы задействовать рассекающий механизм, нажмите на гашетку рассечения (9) до упора в направлении корпуса инструмента.

Важно!

Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, разблокируйте и откройте рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку рассечения в нужное положение.

2. Откройте бранши, сжимая рычаг до тех пор, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте рычаг до упора вперед.

Предупреждение

Если рычаг не удастся разблокировать после использования, откройте устройство, с усилием отодвинув рычаг вперед от рукоятки. Устройство уже не будет работать надлежащим образом и подлежит утилизации.

Поиск и устранение неполадок

Ситуации возникновения предупреждений

При возникновении ситуации срабатывания сигнала тревоги подача энергии прекращается. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. Не режьте сосуд. До возобновления работы, пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. После устранения неисправности подача энергии немедленно возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль ножного переключателя или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению неисправности, описанные на экране генератора, в краткой справочной карточке генератора или руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент или гашетку рассечения во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Не очищайте бранши инструмента наждачкой или другими абразивными средствами.

Информация по поиску и устранению неполадок

Возможные причины сигналов тревоги	Между браншами слишком мало тканей – пользователь захватил слишком тонкие ткани или недостаточное количество тканей; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования.
	Между браншами слишком много тканей – пользователь захватил слишком большое количество тканей; откройте бранши, захватите меньшее количество тканей и повторно запустите цикл электролигирования.
	Активация на металлическом объекте – не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скобок, клипс или инкапсулированного шовного материала.
	Загрязненные бранши – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента.
	Избыток жидкости в хирургической области – уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента.
Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования – ножной выключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования.	
Прошло максимальное время цикла заваривания – чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.	

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятыми в вашем лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогноза эффективности применения данного инструмента для заваривания сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Данные о безопасности устройства в США не основывались на клиническом тестировании на людях; вместо этого эксплуатационные характеристики устройства изучались в хроническом эксперименте на свиньях в условиях in-vivo. Согласно результатам в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Испытания проводились на различных типах тканей и сосудов диаметром до 7 мм включительно для демонстрации эффективного заваривания.

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диапазон размеров
Пучки артерий и вен	Сальник	Пряди < 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	4,0 – 4,5 мм артерии внутри пучков
	Связка яичника	Пряди ткани до 5,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,5 – 7,0 мм пучки
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечная	4,5 мм – 7,0 мм
	Селезеночная	5,5 мм – 7,0 мм