

LigaSure™

Maryland Jaw Sealer/Divider
One-step Sealing, Nano-coated

REF LF1923

REF LF1937

REF LF1944

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

da Brugervejledning

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

LF1923

LF1937

LF1944

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure™

REF LF1923 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием 5 мм—23 см

REF LF1937 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием 5 мм—37 см

REF LF1944 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием 5 мм—44 см

Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с возможностью заваривания сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия ПО на вашем генераторе ниже требуемой, свяжитесь с представителями компании Covidien по поводу обновлений ПО на веб-сайте <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию по установке и дополнительные данные по предостережениям и правилам техники безопасности см. в инструкции по эксплуатации генератора.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Обычно инструменты с более коротким штоком используются для открытых хирургических операций, а инструменты с более длинным штоком — для лапароскопических операций.

Максимальное номинальное напряжение: 288 В_(пиковое)



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей — 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 рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой и торакальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

Эти инструменты предназначены для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов 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 серьезным непреднамеренным травмам пациента.

Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств. Помехи, производимые 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 электронными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

При использовании инструмента вместе с энергетическими эндоскопическими устройствами токи утечки от инструмента и этих устройств взаимно усиливаются. Если энергетическое эндоскопическое устройство не относится к изделиям типа CF, на больного могут влиять непредвиденно высокие токи утечки.

При малоинвазивной хирургии осмотрите наружные поверхности инструмента перед тем, как вводить его через канюлю, убедитесь в том, что отсутствуют какие-либо шероховатости или заусенцы, которые могут повредить ткань.

Предупреждение

Контакт активированного браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может вызвать повышение силы тока и привести к непреднамеренным хирургическим последствиям или недостаточному выделению энергии.

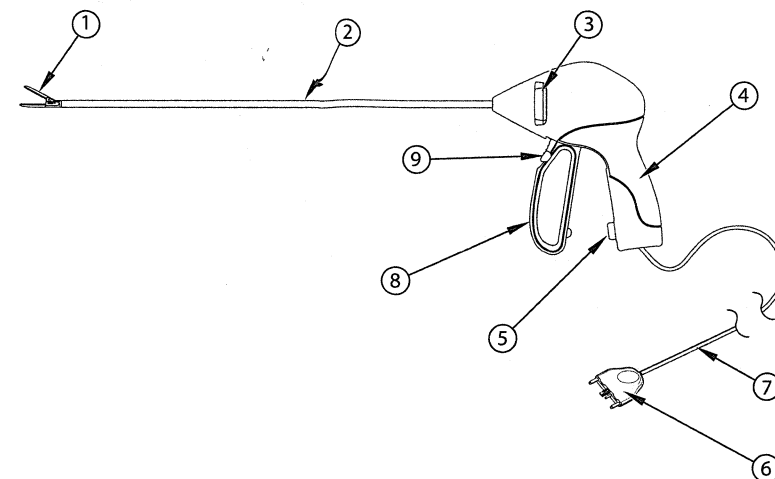
Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от факторов, в большой степени контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

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

Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями одной хирургической процедуры. Воздействие на устройство какими-либо средствами, этапами обработки и/или химическими веществами, которые обычно используют сторонние перерабатывающие предприятия, может отрицательно повлиять на его работу. Эти факторы могут ухудшить нанопокрывание LigaSure на завариваемых поверхностях, что может привести к более интенсивному слипанию тканей.

Инструмент LigaSure для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland LF1923, LF1937, LF1944



- ① Бранши
- ② Шток
- ③ Вращающееся колесо (серое)
- ④ Рукоятка (серо-белая)
- ⑤ Кнопка активации (фиолетовая)

- ⑥ Вилка
- ⑦ Кабель
- ⑧ Рычаг или передняя рукоятка (серо-белая)
- ⑨ Урок ножа (серый)

Подготовка к работе

Предупреждение

Риск поражения электрическим током—Не подключайте к системе LigaSure инструменты, если они влажные.

Кабели инструментов не должны соприкасаться с пациентом или другими проводниками. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

Предупреждение

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

Предупреждение

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению инструмента. Поврежденное оборудование использовать нельзя.

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

Не использовать в присутствии анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт), так как это может вызвать взрыв.

Предупреждение

В связи с возможными канцерогенными и инфекционными воздействиями электрохирургических побочных продуктов (таких как дым и аэрозоли при заваривании тканей) при открытых хирургических вмешательствах и малоинвазивных процедурах необходимо использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное дымоотводное оборудование.

Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено 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 минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (4). Не тяните инструмент за бранши (1) или кабель (7).
2. Вставьте вилку (6) в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции**Манипуляции с тканью и ее рассечение**

Данный 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 у лица, использующего инструмент.

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

Предупреждение

Не допускайте контакта кабеля с браншами и рычагом 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, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

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

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостной радиочастотный ток может привести к случайным 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 полностью нажатом рычаге (8). Это может привести к повреждению изделия.

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

Захват и манипуляции с тканью

Чтобы захватить ткань инструментом, поместите ткань в бранши и сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение захвата ткани и предупреждает о том, что дальнейшее сжатие рукояток активирует подачу энергии.

Мера предосторожности

Манипуляции с тканью без намерения активации лигирования не должны сопровождаться сильным сдавливанием рукояток. Дальнейшее сдавливание рукояток после первого щелчка приведет к нажатию кнопки активации (5) и подаче энергии.

Электролигирование сосудов и прядей ткани**Предупреждение**

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если инструмент явно согнут, утилизируйте его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заварить или рассечь ткани.

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

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой 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 заваривания энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

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

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.

Не сгибайте шток инструмента.

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.

Предупреждение

Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения могут стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

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

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями: это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Мера предосторожности

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить производительность устройства.

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

Электролигирование при ручной активации**Обратите внимание**

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что в соответствующем гнезде включена ручная активация. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.
3. Расположив сосуд и (или) ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение сжатия.
4. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки в сомкнутом положении. После второго щелчка начинается подача тока. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.

Мера предосторожности

Рукоятки надо продолжать удерживать при полностью нажатой кнопке активации до завершения цикла лигирования. Рукоятки не фиксируются в положении активации.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 95. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

- Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
- Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Активация электролигирования педалью

Вместо кнопки активации можно использовать педаль. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе.

Предупреждение

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному завариванию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля. К ткани прилагается надлежащее давление, если рычаг обеспечивает полное нажатие кнопки активации.

- Убедитесь, что ручная активация отключена на мониторе коагулятора.
- Расположив сосуд и/или ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на то, что вы достигли конца зоны сжатия.
- Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.
- Нажмите и удерживайте педаль ножного выключателя для подачи энергии до завершения цикла заваривания.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 95. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

- Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

Не активируйте нож поверх клипс, скрепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

- Активация механизма рассечения.

- Плотно захватите ткань в бранши, плавно сжимая рукоятки.
- Нажмите на курок ножа (9).
- Отпустите курок и лезвие уйдет назад.

Мера предосторожности

Если в процессе рассечения не сохранять постоянное давление на рукоятки, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

Если курок не возвращается автоматически в исходное положение, откройте рукоятки, чтобы вручную вернуть курок в нужное положение.

- Откройте бранши, толкнув рычаг вперед, чтобы освободить ткань.

Поиск и устранение неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для заваривания сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или карточке краткой инструкции по настройке генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Информация по поиску и устранению неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для заваривания сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или кратком справочнике пользователя генератора.

Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. Не разрезайте сосуд. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место заваривания тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.
Действия по устранению неисправности	- Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. - Откройте бранши и проверьте качество пломбы. - Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. - По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

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

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

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

Информация по поиску и устранению неполадок

Возможные
причины
сигналов
тревоги

Слишком мало ткани между браншами: пользователь сжимает тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь в том, что внутри браншей достаточно ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования.

Слишком много ткани между браншами: пользователь сжимает слишком много ткани; откройте бранши, уменьшите количество захватываемой ткани и повторно запустите цикл электролигирования.

Активация на металлическом объекте: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов.

Грязные бранши: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента.

Чрезмерное количество жидкостей в зоне хирургической процедуры: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.

Переключатель активации сработал до тонального сигнала завершения электролигирования: Ножной переключатель или кнопку активации нажали до завершения цикла 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, принятым в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики инструмента были получены в условиях хронического эксперимента на свиной модели in-vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно.

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях.

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Селезеночно-брыжеечные сосуды	≤ 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,0—4,5 мм в прядях ткани
	Связка яичника	Пряди с сосудами до 5,0 мм
	Широкая связка	Пряди до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	Пряди с сосудами 4,0—6,0 мм
Артерия	Почечный	3,5 мм —7,0 мм
	Селезеночный	4,5 мм —7,0 мм
Вена	Почечный	3,0 мм —7,0 мм
	Селезеночный	7,0 мм