

LigaSure™

Exact Dissector
Nano-coated

- en** Instructions for Use
- fr** Mode d'emploi
- pt** Instruções de uso
- da** Brugervejledning
- de** Gebrauchsanleitung
- es** Instrucciones de uso
- fi** Käyttöohjeet
- it** Istruzioni per l'uso
- nl** Gebruiksaanwijzing
- no** Bruksanvisning
- sv** Bruksanvisning
- ru** Инструкция по эксплуатации
- zh** 使用说明书

LF2019**Compatible with:**

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

**REF LF2019 Точный диссектор
с нанопокрывтием**
20,6 мм — 21 см

Точный диссектор LigaSure™ предназначен для использования с электрохирургическими генераторами, имеющими функционал для 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.

В этих инструкциях предполагается, что оператор знаком с правильной настройкой и работой соответствующего генератора Covidien. Для ознакомления с информацией о настройке и с дополнительными предупреждениями и мерами предосторожности см. руководство по эксплуатации генератора.

Инструмент выполняет заваривание путем воздействия радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии на сосуды (кровеносные и лимфатические) или пряди тканей, помещенные между браншами инструмента. Для разделения тканей хирург может задействовать режущее лезвие внутри инструмента.

Максимальное номинальное напряжение:
288 В_{пик.}



Изготовлено без применения натурального латекса



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Компонент, применяемый по типу CF

Показания к применению

Заваривающий диссектор LigaSure™ представляет собой биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования при открытых хирургических операциях, при которых требуется лигирование и разделение кровеносных и лимфатических сосудов и прядей тканей. Заваривающий диссектор LigaSure можно использовать для сосудов (артерий и вен) диаметром до 7 мм включительно. Он предназначен для использования в общей хирургии и таких специальностях, как урологическая, торакальная, пластическая и реконструктивная хирургия. Операции включают, в частности, резекцию кишечника, манипуляции на желчном пузыре, фундопликацию по Ниссену и разделение спаек.

Инструмент также предназначен для открытых челюстно-лицевых операций у взрослых (тиреоидэктомия, футлярно-фасциальное иссечение шейных лимфатических узлов, паротидэктомия и тонзиллэктомия) с целью лигирования и разделения кровеносных и лимфатических сосудов и прядей тканей, расположенных на расстоянии 2–3 мм от термочувствительных структур, например нервов и паращитовидных желез, воздействие на которые нежелательно.

Эффективность системы LigaSure при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб при операции стерилизации не установлена. Не используйте систему LigaSure для этих процедур.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществлять достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств без надлежащего разрешения регуляторных органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.

Не используйте систему LigaSure без надлежащей подготовки по ее использованию в процедурах, выполнение которых предстоит. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

При наличии внутренних или внешних подпителей ритма и других имплантированных устройств инструмент 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 соответствующим отделением больницы.

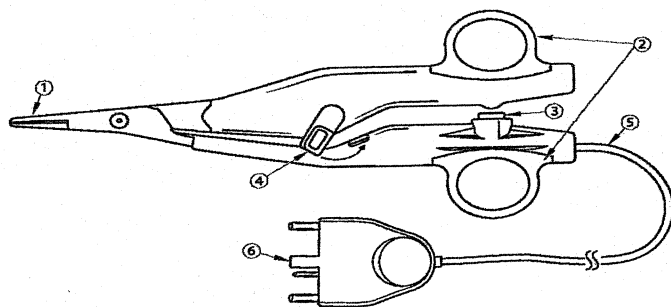
Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к неожиданному воздействию на другой участок или к недостаточному выделению энергии.

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования РЧ энергии зависит от множества факторов, в основном контролируемых оператором. Ничто не может заменить 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

Соблюдайте меры предосторожности при проведении операций у пациентов с заболеваниями сосудов определенных типов (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для получения наилучших результатов выполняйте электролигирование неповрежденных участков сосудов.



- ① Бранши (серые)
- ② Кольцевые рукоятки (серые)
- ③ Кнопка ручной активации (фиолетовая)
- ④ Двусторонний рычаг ножа (серый). Стрелкой показано направление рассечения
- ⑤ Кабель/шнур
- ⑥ Вилка-коннектор (фиолетово-белый)

Мера предосторожности

Работа этого одноразового инструмента была проверена в условиях однократной хирургической операции. Повторная этапная механическая и/или химическая обработка инструмента третьими лицами может отрицательно сказаться на его функции. Это может вызвать разрушение нанопокрывтия LigaSure на лигирующих поверхностях, что может привести к повышенной адгезии тканей.

При таких нервосберегающих операциях, как тиреоидэктомия, футлярно-фасциальное иссечение шейных лимфатических узлов и паротидэктомия, рекомендуется использовать вспомогательное устройство для мониторинга целостности нервов.

Вторичное кровотечение после тонзиллэктомии является потенциально серьезным нежелательным явлением. По некоторым сообщениям использование электрохирургических устройств может сопровождаться небольшим увеличением частоты возникновения вторичных посттонзиллэктомических кровотечений.

Настройка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током — не подсоединяйте к системе LigaSure влажные принадлежности.

Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими шнурами. 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 использованием системы LigaSure и других инструментов убедитесь, что они соединены должным образом. Неправильное подсоединение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе принадлежностей 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 членов операционной бригады, а также к поломке инструмента. В случае повреждения изделия не используйте его.

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

Предупреждение

Не используйте в присутствии огнеопасных анестетиков и окислителей (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли, образующиеся из тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и принадлежности следует только тогда, когда электрохирургический блок 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. В случае повреждения изделия не используйте его.

Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Вскройте пакет и извлеките из него устройство и карту.
2. Установите разъем заваривающего диссектора LigaSure в соответствующий порт генератора. Для получения информации о дополнительной настройке см. руководство по эксплуатации генератора.

Во время операции

Заваривающий диссектор LigaSure можно использовать во время хирургической операции для манипуляций с тканями и их рассечения, а также для лигирования и рассечения сосудов и прядей тканей. В этом разделе содержатся инструкции по использованию инструмента во время операции.

Предупреждение

Не вставляйте пальцы между браншами или кольцевыми рукоятками. Это может привести к травме у лица, использующего инструмент.

Предупреждение

При обращении с неиспользуемым инструментом принимайте меры предосторожности, чтобы не допустить случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Не помещайте кабели между браншами или кольцевыми рукоятками инструмента.

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

Мера предосторожности

Не используйте заваривающий диссектор LigaSure в качестве биполярных ножниц. Длительная активация для разделения тканей способствует налипанию тканевого струпа на лигирующие поверхности, в результате чего возможно снижение эффективности заваривания и возникновение условий для нарушения изолирующего покрытия браншей.

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.

Лигирование сосудов и прядей тканей

Предупреждение

Перед лигированием тканей или манипуляцией с ними убедитесь, что режущее лезвие не обнажено.

Не используйте этот инструмент для сосудов диаметром больше 7 мм.

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

Не рассекайте ткань до завершения цикла электролигирования, поскольку это может привести к непрочному электролигированию.

Предупреждение

Не нажимайте на режущий рычаг при открытых браншах, поскольку это может привести к травме пациента или членов операционной бригады.

Токпроводящие 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 инструмента аспирируйте жидкость вокруг его браншей.

При активации системы LigaSure следите за тем, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с близлежащей тканью, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Во время цикла электролигирования энергия подается на ткани, находящиеся между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному травмированию тканей, расположенных в непосредственной близости от браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

При захвате, лигировании, рассечении крупных прядей тканей и манипуляциях с ними принимайте меры предосторожности.

Не предпринимайте попыток заваривания или рассечения над клипсами или скобами, так как это приведет к неполному электролигированию тканей или повреждению режущего лезвия. Соприкосновение активного электрода с металлическими объектами может привести к альтернативным ожогам или неполному завариванию.

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

Случайная активация или перемещение активированного инструмента за пределы поля зрения могут привести к травме пациента или члена операционной бригады.

Предупреждение

Не активируйте систему LigaSure в состоянии разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью.

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.

Избегайте натяжения тканей при заваривании и рассечении для обеспечения адекватного гемостаза.

Мера предосторожности

Если необходимо только захватить ткань или манипулировать ей, убедитесь, что давление на кольцевые рукоятки не вызывает второй щелчок, при котором активируется подача энергии.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Налипание тканевого струпа может снизить эффективность лигирования и/или рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может ухудшить результат.

Ручная активация

Обратите внимание

При использовании ручной активации сближение кольцевых рукояток до второго щелчка активирует или реактивирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что ручная активация включена для соответствующего порта. При необходимости см. инструкцию по эксплуатации генератора.
2. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
3. Сблизьте кольцевые рукоятки так, чтобы услышать или почувствовать два щелчка. После второго щелчка подается энергия.

Длительный звуковой сигнал оповещает об активации подачи РЧ энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит два звуковых сигнала «Цикл заваривания завершен» и прекратится подача тока высокой частоты.

Обратите внимание

Перед рассечением сосуда или ткани хирург может осмотреть лигированную область. Перед рассечением, осмотрев лигированную область, хирург должен выполнить второе лигирование рядом с первым, как описано ниже.

Множественный звуковой сигналов означает, что цикл заваривания не завершен. Возможные причины этого и действия по их устранению см. в разделе «Поиск и устранение неполадок». Не разрезайте ткань, не убедившись, что заваривание выполнено должным образом.

4. При заваривании прилегающей ткани выполняйте заваривание внахлест. Вторая область лигирования должна находиться дистальнее первой для увеличения ширины лигирования.

Активация с помощью педали

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педаль (3). Убедитесь, что педаль подсоединена к разъему, который соответствует используемому инструменту.

Предупреждение

Активация подачи энергии с помощью педали, когда кнопка ручной активации находится не в положении второго щелчка, может привести к неправильному лигированию и увеличению рассеивания тепла на ткани за пределами операционного поля. Второй щелчок кнопки ручной активации означает, что к тканям прикладывается должное давление.

1. Подсоедините педаль к генератору, как описано в руководстве по эксплуатации генератора.
2. Убедитесь, что ручная активация выключена для соответствующего порта. При необходимости см. инструкцию по эксплуатации генератора.
3. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
4. Сожмите кольцевые рукоятки до второго щелчка и удерживайте их в этом положении, чтобы обеспечить достаточное давление на захваченные ткани.

5. Для активации подачи энергии нажмите на педаль и удерживайте ее нажатой.

Длительный звуковой сигнал оповещает об активации подачи РЧ энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит два звуковых сигнала «Цикл заваривания завершен» и прекратится подача тока высокой частоты.

Обратите внимание

Перед рассечением сосуда или ткани хирург может осмотреть лигированную область. Перед рассечением, осмотрев лигированную область, хирург должен выполнить второе лигирование рядом с первым, как описано ниже.

Множественный звуковой сигналов означает, что цикл заваривания не завершен. Возможные причины этого и действия по их устранению см. в разделе «Поиск и устранение неполадок». Не разрезайте ткань, не убедившись, что заваривание выполнено должным образом.

6. При заваривании прилегающей ткани выполняйте заваривание внахлест. Вторая область лигирования должна находиться дистальнее первой для увеличения ширины лигирования.

Рассечение ткани

Предупреждение

Не используйте для рассечения пломбы вызывающие нагрев энергетические устройства, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели.

Обратите внимание

Если во время рассечения не оказывать постоянное давление на кольцевые рукоятки, возможна случайная повторная активация подачи энергии.

1. Для разделения ткани оказывайте постоянное давление на кольцевые рукоятки и тяните рычаг ножа (4) до упора. Затем отпустите рычаг, чтобы режущее лезвие отошло назад.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или рычаг ножа во время очистки браншей. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Поиск и устранение неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по поиску и устранению неполадок, 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 аварийного состояния подача энергии прекращается. После устранения аварийного состояния подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по поиску и устранению неполадок, 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 энергии прекращается, генератор подает последовательность коротких звуковых сигналов и на нем отображается сигнал тревоги. Не рассекайте сосуд. До возобновления работы пользователь должен осмотреть лигированную область и инструмент. После устранения аварийного состояния подача энергии немедленно возобновляется.
Этапы поиска и устранения неполадок	1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они еще нажаты. 2) Откройте бранши инструмента и проверьте качество лигирования. 3) Выполните рекомендуемые действия по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора, указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую область лигирования, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Обратите внимание

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

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира инструмента.

Не очищайте бранши инструмента абразивной подушечкой или другими абразивными средствами.

Информация по поиску и устранению неполадок

Причины сигнала 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 толщину 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 таких предметов, как скобки, клипсы или инкапсулированный шовный материал. Загрязненные бранши — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. Избыток жидкости в операционном поле — уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента. Активация была прекращена до звукового сигнала завершения электролигирования — педаль или кнопка активации были отпущены до завершения цикла электролигирования. Максимальное время цикла электролигирования истекло — для завершения цикла электролигирования системе требуются дополнительное время и энергия.
--------------------------------	--

После операции

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Не стерилизовать повторно.**

Доклинические исследования

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики устройства были получены in vivo в хроническом эксперименте на свиньях. Согласно результатам в течение 21 дня у исследованных животных отсутствовали геморагические осложнения, связанные с применением устройства. Для демонстрации эффективности лигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно оценивали различные типы тканей и сосудов. Разрешение на использование этого устройства в США основывалось не на клинических исследованиях у человека.

Заваривание сосудов in vivo, выполненное в хронических лабораторных экспериментах

Тип сосуда	Местоположение сосуда	Размер сосуда
Прили ткани с сосудами	Сальник	Пучки ≤ 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,0 мм — 4,0 мм в пучках
	Короткие желудочные артерии/вены	Пучки 3,0 мм — 6,0 мм
	Связка яичника	Пучки до 6,5 мм
	Широкая связка	Пучки до 4,0 мм
Артерия	Селезеночная	5,5 мм — 7,0 мм
	Почечная	6,0 мм — 7,0 мм
Вена	Почечная	2,0 мм — 6,5 мм

Параметры окружающей среды

Эксплуатация и хранение	
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность	От 15 % до 90 %, без конденсации
Транспортировка	
Диапазон температуры окружающей среды	От -30 °C до 60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 % до 90 %, без конденсации