

REF LF1823 Tompa végű, nyitott sebészeti lezáró/vágó eszközNanobevonatos
5 mm – 23 cm**REF LF1837 Tompa végű, laparoszkópos lezáró/vágó eszköz**Nanobevonatos
5 mm – 37 cm**REF LF1844 Tompa végű, laparoszkópos lezáró/vágó eszköz**Nanobevonatos
5 mm – 44 cm

A LigaSure tompa végű lezáró/vágó eszköz olyan Covidien elektrosebészeti generátorokkal történő használatra készült, amelyek érzékelő funkcióval rendelkeznek. A kompatibilis generátortípusokra és szoftververziókra vonatkozó részleteket lásd a borítólapon. Ha a generátor szoftververziója alacsonyabb a szükségesnél, a szoftverfrissítéssel kapcsolatban forduljon a Covidienhez.

Ez a használati utasítás feltételezi, hogy a kezelő ismeri a kapcsolódó Covidien generátor helyes beállítását és működtetését. A beállítással kapcsolatos információkat, valamint a további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a generátor felhasználói kézikönyvében.

Az eszköz rádiófrekvenciás (RF) elektrosebészeti energia alkalmazásával lezárást hoz létre az eszköz pofái közé helyezett érkepleteken (ereken és nyirokerekken) és szövetkötegeken. A sebész által működtetett, az eszközbe épített penge választja szét a szövetet. A rövidebb szárhosszúságú változatokat jellemzően nyitott, a hosszabbakat jellemzően minimálisan invazív beavatkozásokhoz használják.

Maximális névleges feszültség: 288 V_{csúcs}



Nem természetes gumilatexből készült



Ne használja, ha a csomagolás sérült



CF típusú alkalmazott rész

Javallatok

A LigaSure lezáró/vágó eszköz bipoláris elektrosebészeti eszköz, amely olyan minimálisan invazív vagy nyitott sebészeti beavatkozásokhoz készült, ahol erek, szövetkötegek és nyirokerek lekötése és átvágása szükséges. A LigaSure lezáró/vágó eszköz legfeljebb 7 mm átmérőjű (a 7 mm-t is beleértve) ereken (artériákon és vénákon)

alkalmazható. Általános sebészetben, valamint olyan sebészeti szakterületeken javallott, mint az urológia, az érsebészet, a mellkassebészet és a nőgyógyászat. A beavatkozások közé tartozik többek között a Nissen-funduplicatio, a colectomia, a cholecystectomy, az adhaesiolysis, a hysterectomy, az oophorectomy stb.

A LigaSure rendszer hatékonyságát petevezeték-sterilizációs vagy petevezeték-koagulációs sterilizálási eljárásokban nem igazolták. Ne használja a LigaSure rendszert ezekhez az eljárásokhoz.

Figyelmeztetés

Ez a termék nem tisztítható és/vagy sterilizálható megfelelően a felhasználó által a biztonságos újrafelhasználás érdekében, ezért egyszer használatos. Az eszközök megfelelő hatósági engedély nélküli tisztítására vagy újraszterilizálására tett kísérletek bioinkompatibilitást, fertőzést vagy a termék meghibásodását okozhatják, ami kockázatot jelent a beteg számára.

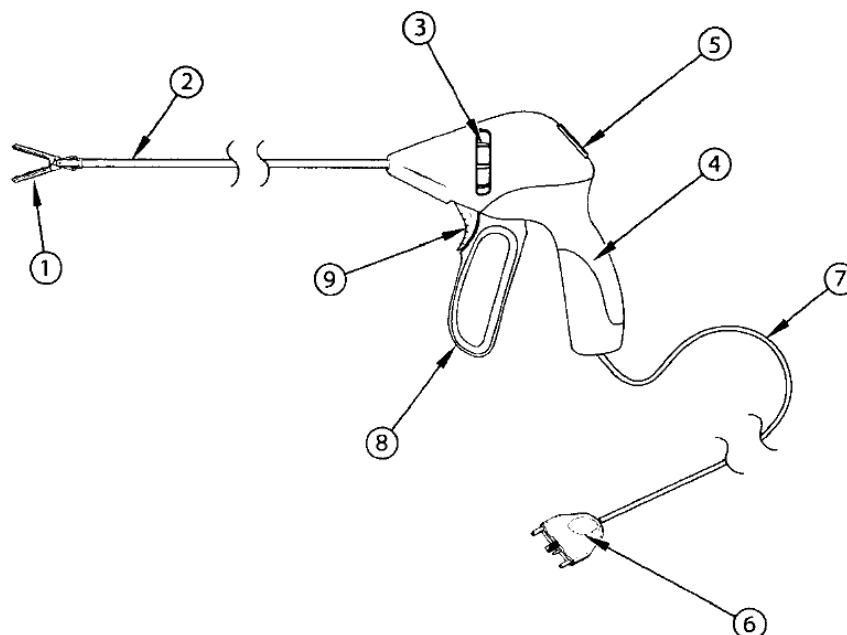
Az eszköz **KIZÁRÓLAG** a jelen dokumentum borítólapján felsorolt Covidien berendezésekkel használható. Más generátorokkal történő használat esetén előfordulhat, hogy nem jön létre a kívánt szöveti hatás, ami a beteg vagy a sebészcsapat sérülését okozhatja, illetve károsíthatja az eszközt.

Ne használja a LigaSure rendszert, ha nem kapott megfelelő képzést annak az adott beavatkozásnak a során történő használatára, amelyet végezni kíván. Ha a berendezést ilyen képzés nélkül használja, az a beteg súlyos, nem szándékos sérüléséhez vezethet.

Belső vagy külső pacemaker vagy más beültetett eszközök jelenlétében óvatosan használja a rendszert. Az elektrosebészeti berendezés által keltett interferencia miatt a pacemaker vagy más eszköz nem biztonságos üzemmódba kapcsolhat, vagy maradandóan károsodhat. További információért forduljon az eszköz gyártójához vagy a kórház illetékes osztályához, ha a használatot beültetett orvostechnikai eszközzel rendelkező betegnél tervezik.

Ha ezt az eszközt áram alatt lévő endoszkóppal együtt használják, az eszköz és az endoszkóp szívárgóáramai összeadódnak. Ha az eszközt nem CF típusú, áram alatt lévő endoszkóppal használják, a beteg váratlanul magas szívárgóáramnak lehet kitéve.

LF1823, LF1837 és LF1844 LigaSure tompa végű lezáró/vágó eszköz



- ① Pofák
- ② Szár
- ③ Forgatókerék (szürke)
- ④ Markolat (szürke és fehér)
- ⑤ Aktiválógomb (lila)
- ⑥ Csatlakozó (lila és fehér)
- ⑦ Kábel
- ⑧ Kar (szürke és fehér)
- ⑨ Vágóbillentyű (szürke)

Figyelmeztetés

Minimálisan invazív beavatkozás esetén a kanülön való bevezetés előtt vizsgálja meg az eszköz külső felületeit, hogy nincsenek-e rajta durva felületek vagy éles szélek, amelyek a szövetet károsíthatják.

Az aktív eszközelektroda és bármilyen fémtárgy (vérzéscsillapító fogók, kapcsok, klipek, retraktorok stb.) érintkezése növelheti az áramerősséget, és nem szándékos sebészeti hatásokat okozhat, például hatást a nem kívánt helyen vagy elégtelen energialeadást.

Az RF-energia biztonságos és hatékony alkalmazása számos tényezőtől függ, amelyek kizárólag a kezelő ellenőrzése alatt állnak. Semmi sem helyettesítheti a megfelelően képzett és figyelmes személyzetet. Fontos, hogy az ezzel vagy bármely más orvosi berendezéssel együtt szállított használati utasítást elolvassák, megértsék és betartsák.

Óvintézkedés

Ennek az egyszer használatos eszköznek a teljesítményét egyetlen sebészeti beavatkozás várható körülményei szerint vizsgálták. Ha az eszközt újrafeldolgozási lépéseknek, az újrafeldolgozáshoz általában használt eszközöknek és vegyszereknek teszik ki, az bizonyítottan rontja az aktív lezárófelületek nanobevonatát. A bevonat károsodása csökkent teljesítményhez, például fokozott szövettapadáshoz vezethet.

Előkészítés

Figyelmeztetés

Áramütés veszélye – Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a LigaSure rendszerhez.

Úgy helyezze el az eszköz kábeleit, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy más kábelekkel. Ne tekerje a kábeleket fémtárgyak köré. Ez olyan áramokat indukálhat, amelyek áramütéshez, tűzhez vagy a beteg, illetve a sebészcsapat sérüléséhez vezethetnek.

Használat előtt vizsgálja meg a LigaSure rendszer és az eszköz összes csatlakozását. A nem megfelelő csatlakozás ívképződést, szikrázást, tartozék-meghibásodást vagy nem szándékos sebészeti hatásokat okozhat.

Használat előtt vizsgálja meg az eszközt és a kábeleket, hogy nincsenek-e rajtuk törések, repedések, bemetszések vagy egyéb sérülések. Ennek az óvintézkedésnek a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a sebészcsapat sérülését vagy áramütését, illetve az eszköz károsodását okozhatja. Sérülés esetén ne használja.

Figyelmeztetés

A műtét megkezdése előtt ellenőrizze a LigaSure rendszer megfelelő beállításait.

Ne használja gyúlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén jelenlétében, illetve illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közvetlen közelében, mivel robbanás következhet be.

Az elektrosebészeti melléktermékek (például a szövetből származó füst és aeroszolok) rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatos aggályok miatt nyitott és minimálisan invazív beavatkozások során egyaránt védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelszívó berendezést kell használni.

Az adaptereket és tartozékokat csak akkor csatlakoztassa az elektrosebészeti egységhez, ha az ki van kapcsolva vagy készenléti üzemmódban van. Ennek elmulasztása a beteg vagy a műtőszemélyzet sérülését vagy áramütését okozhatja.

Óvintézkedés

Vizsgálja meg, hogy a csomagolás nem sérült-e. Sérülés esetén ne használja.

Ha a generátor több teljesítménybeállítást kínál, a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb teljesítményt használja.

1. Vegye ki az eszközt a tálcából a markolatnál **(4)** fogva, határozottan húzva. Ne húzza az eszközt a pófáknál **(1)** vagy a kábelnél **(7)** fogva.
2. **Illessze a csatlakozót (6) a generátor aljzatába. Az előkészítés befejezéséhez kövesse a generátor felhasználói kézikönyvében leírtakat.**

A műtét során**Szövetmanipuláció és preparálás**

Az eszköz nyitott vagy zárt pófákkal szövetek manipulálására és preparálására is használható.

Figyelmeztetés

Ne helyezze az ujjait a kar és a markolat közé, illetve a kar és a vágóbillentyű közé, sem a pófák közé. Ez a felhasználó sérülését okozhatja.

A véletlen aktiválás elkerülése érdekében két használat között óvatosan kezelje a LigaSure rendszer eszközt. Amikor nincs használatban, ne helyezze az eszközt a betegre vagy a lepedőkre.

Tartsa a kábelt távol az eszköz pófáitól és reteszelési területétől.

Figyelmeztetés

Tűzveszély – Ne helyezzen eszközöket gyúlékony anyagok (például gáz, sebészeti lepedők vagy gyúlékony gázok) közelébe vagy azokkal érintkezésbe. Az aktivált vagy használat után még forró eszközök tüzet okozhatnak. Amikor nem használja őket, helyezze az eszközöket tiszta, száraz, jól látható helyre, a betegtől távol. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérülést okozhat.

Minimálisan invazív beavatkozásoknál ügyeljen az alábbi lehetséges veszélyekre:

- Ne használjon fém és műanyag alkatrészekből álló hibrid trokárokat. Az RF-áram kapacitív csatolása nem szándékos égési sérüléseket okozhat.
- Használjon megfelelő méretű trokárt az eszköz könnyű bevezetéséhez és kivezetéséhez.
- A beteg és/vagy az eszköz sérülésének elkerülése érdekében óvatosan vezesse be és húzza vissza az eszközt a kanülön keresztül.
- A trokárba való bevezetés/abból való kivezetés előtt zárja a pófákat az eszköz karjával.

Az eszköz pófáinak forgatása**Megjegyzés**

Ne forgassa a forgatókereket **(3)**, amikor a kar **(8)** reteszelte állapotban van. A termék károsodhat.

Forgassa az eszköz forgatókerekeit, amíg a pófák a kívánt helyzetbe nem kerülnek.

Erek és szövetkötegek lezárása

1. Nyissa ki a pófákat a kar előre tolásával.
2. Fogja meg a lezárandó eret és/vagy szövetet a pófák közepével.

Figyelmeztetés

Ne használja ezt az eszközt 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereken.

Ha az eszköz szára láthatóan elhajlott, dobja ki és cserélje ki az eszközt. Az elhajlott szár megakadályozhatja a megfelelő lezárást vagy vágást.

Ne helyezze az eret és/vagy szövetet a pófák csuklópántjához. Az eret és/vagy szövetet **a pófák közepére** helyezze.

Figyelmeztetés

A vezetőképes folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) a műtéti területen, az eszközzel közvetlen érintkezésben vagy annak közelében elektromos áramot vagy hőt vezethetnek, ami a beteg nem szándékos égési sérülését okozhatja. Az eszköz aktiválása előtt szívja le a folyadékot az eszköz pófái körül.

A LigaSure rendszer aktiválásakor tartsa távol a pófák külső felületét a szomszédos szövetről, mivel ellenkező esetben nem szándékos sérülés következhet be.

A lezárási ciklus során az energia a pófák közötti szövetre kerül. Ez az energia a szövetben lévő vizet gőzzé alakíthatja. A gőz hőenergiája nem szándékos sérülést okozhat a pófák közvetlen közelében lévő szövetekben. Zárt terekben végzett sebészeti beavatkozásoknál erre a lehetőségre számítva kell eljárni.

Lezárási és vágási közben szüntesse meg a szövet feszülését a megfelelő működés érdekében.

Nagy szövetkegyek megfogásakor, manipulálásakor, lezárási és átvágásakor körültekintően járjon el.

Ne hajlítsa meg az eszköz szárát **(2)**.

Ne kísérelje meg kapcsok vagy klipek lezárását vagy átvágását, mert hiányos lezárási jön létre. Az aktív elektróda és bármilyen fémtárgy érintkezése égési sérülést okozhat a nem kívánt helyen vagy hiányos lezárást eredményezhet.

A pófák felülete az RF-áram kikapcsolása után is elég forró maradhat ahhoz, hogy égési sérülést okozzon.

Az eszköz véletlen aktiválása vagy a látótéren kívül aktivált eszköz mozgatása a beteg sérülését okozhatja.

Ne aktiválja a LigaSure rendszert nyitott áramköri állapotban. Csak akkor aktiválja a rendszert, ha az eszköz közvetlenül érintkezik a célszövettel, így csökkentve a nem szándékos égési sérülések lehetőségét.

Ne aktiválja az eszközt, ha a pófák más eszközökkel – beleértve a fémkanülöket is – érintkeznek vagy azok közvetlen közelében vannak, mert a betegnél vagy az orvosnál helyi égési sérülések léphetnek fel.

3. Szorítsa össze a kart, amíg a helyén nem reteszeliődik.

Óvintézkedés

Ne aktiválja a LigaSure rendszert, amíg a kar nincs reteszelve. Ha a rendszert a reteszelés előtt aktiválja, az nem megfelelő lezárást eredményezhet, és fokozhatja a hő terjedését a műtéti területen kívüli szövetekre.

Ne töltse túl szövetrel az eszköz pófáit, mert ez csökkentheti az eszköz teljesítményét.

Körültekintően járjon el olyan sebészeti beavatkozásoknál, amelyek során a betegeknek bizonyos típusú érrendszeri elváltozások (atherosclerosis, aneurysmák erek stb.) állnak fenn. A legjobb eredmény érdekében a lezárást az érintetlen érszakaszon végezze.

Tartsa tisztán az eszköz pófáit **(1)**. A felrakódott pörk csökkentheti a lezárási és/vagy vágási hatékonyságát. Szükség szerint törölje le a pófák felületeit és élelt nedves gézlappal.

4. Engedje el a markolatot, miután a kar reteszeliődött. Az eszköz megtartja a reteszelt helyzetet.

Megjegyzés

A megfelelő működés érdekében lezárási közben ne fejtse ki további kézi erőt a karra.

5. A LigaSure rendszer az alábbi két módszer egyikével aktiválható:

- Nyomja meg és tartsa lenyomva az eszköz hátoldalán található aktiválógombot **(5)**.

vagy

- A generátorhoz tartozó megfelelő lábkapcsoló használatával.

A lábkapcsolóra vonatkozó utasításokat lásd a generátor felhasználói kézikönyvében.

Megjegyzés: Ha ugyanazon lezárási ciklus alatt az aktiválógombot és a lábkapcsoló pedálját is aktiválják, az érlezési rendszer az elsőként észlelt aktiválási forrásból ad le energiát.

Folyamatos hangjelzés jelzi az RF-energia aktiválását. Amikor az aktiválási ciklus befejeződik, kétimpulzusos „lezárási kész” hangjelzés hallható, és az RF-kimenet megszűnik.

A többszörös impulzusokból álló hangjelzés azt jelzi, hogy a lezárási ciklus nem fejeződött be. A lehetséges okokat és a korrekciós intézkedéseket lásd az 5. oldalon, a Hibaelhárítás című részben. Ne vágja át a szövetet, amíg meg nem győződött a megfelelő lezárásról.

Megjegyzés

Tartsa az aktiválógombot szárazon és tisztán.

6. A lezárási ciklus befejeződésekor engedje el az eszközön lévő aktiválógombot vagy a lábkapcsoló pedálját.
7. Szomszédos szövet lezárásához a második lezárás széle fedje át a meglévő lezárás szélét. A második lezárást az első lezárástól disztálisan kell elhelyezni a lezárási határ növelése érdekében.

A szövet átvágása

Figyelmeztetés

A szövet átvágása előtt vizsgálja meg az eret vagy a szövetet a megfelelő lezárás ellenőrzése érdekében.

Az energiaalapú eszközök, például az elektrosebészeti tollak vagy a jelentős hőterjedéssel járó ultrahangos szikék, nem használhatók a lezárások átvágására.

Megjegyzés

Ne működtesse a vágómechanizmust kapcsokon, klipeken vagy más fémtárgyakon, mivel ez a vágó károsodását okozhatja.

1. A vágómechanizmus működtetéséhez húzza a vágóbillentyűt **(9)** teljesen hátra, az eszköz teste felé.

Fontos

Ha a vágóbillentyű nem tér vissza automatikusan alaphelyzetbe, oldja ki a reteszt, nyissa ki a kart, majd kézzel állítsa vissza a vágóbillentyűt.

2. Nyissa ki a pofákat úgy, hogy a kart addig szorítja, amíg ki nem oldódik, majd tolja teljesen előre.

Figyelmeztetés

Ha a kar használat után nem oldható ki, nyissa ki az eszközt úgy, hogy a kart erővel előre tolja a markolattól. Az eszköz ezt követően nem működik megfelelően, és ki kell dobni.

Az eszköz tisztítása használat közben

Figyelmeztetés

Tisztítás előtt vizsgálja meg az eszköz pofáit, hogy a penge ne legyen kitolt állapotban.

Ne aktiválja az eszközt és ne működtesse a vágóbillentyűt a pofák tisztítása közben. Ez a műtőszemélyzet sérülését okozhatja.

Szükség szerint törölje le a pofák felületeit és éleit nedves gézlappal.

Megjegyzés

Ne kísérelje meg az eszköz pofáinak tisztítását úgy, hogy az eszközt nedves gézen aktiválja. A termék károsodhat.

Ne tisztítsa az eszköz pofáit súrolószivaccsal vagy más dörzshatású anyaggal.

Hibaelhárítás

Riasztási helyzetek

Riasztási állapot esetén az energialeadás leáll. A riasztási állapot megszüntetése után az energialeadás azonnal ismét elérhető.

Hibaelhárítási információk

Az alábbiakban hibaelhárítási javaslatok találhatók azokra a helyzetekre, amelyek az eszköz kompatibilis Covidien érlezáró generátorokkal történő használata során előfordulhatnak. Az egyes helyzetekkel kapcsolatos részleteket lásd az adott generátor felhasználói kézikönyvében vagy a generátor rövid kezelési útmutatójában.

Riasztási helyzetek	Riasztási állapot esetén az energialeadás leáll, a generátor szaggatott hangjelzés-sorozatot ad, és a generátoron riasztás jelenik meg. Ne vágja át az eret. A folytatás előtt a felhasználónak meg kell vizsgálnia a lezárás helyét és az eszközt. A riasztási állapot megszüntetése után az energialeadás azonnal ismét elérhető.
Hibaelhárítási lépések	1) Engedje el a lábkapcsoló pedálját vagy az aktiválógombot, ha még lenyomva van. 2) Nyissa ki az eszköz pofáit, és ellenőrizze a lezárás sikerességét. 3) Kövesse a generátor képernyőjén, a rövid kezelési útmutatóban vagy a generátor felhasználói kézikönyvében javasolt korrekciós intézkedéseket. 4) Ha lehetséges, igazítsa át az eszközt, és fogja meg újra a szövetet úgy, hogy az átfedje az előző lezárást, majd aktiválja újra a lezárási ciklust.

Hibaelhárítási információk

A riasztás okai

Túl kevés szövet van a pofák között – A felhasználó vékony szövetet vagy túl kevés szövetet fog meg; nyissa ki a pofákat, és ellenőrizze, hogy elegendő mennyiségű szövet van-e a pofák között. Szükség esetén növelje a megfogott szövet vastagságát, és aktiválja újra a lezárási ciklust.

Túl sok szövet van a pofák között – A felhasználó túl sok szövetet fog meg; nyissa ki a pofákat, csökkentse a megfogott szövet mennyiségét, és aktiválja újra a lezárási ciklust.

Aktiválás fémtárgyon – Ne fogjon meg fémtárgyakat, például kapcsokat, klipeket vagy szövetbe ágyazott varratokat az eszköz pofáival.

Szennyezett pofák – Nedves gézlappal tisztítsa meg az eszköz pofáinak felületeit és éleit.

Túl sok folyadék a műtéti területen – Csökkentse vagy távolítsa el a felesleges folyadékot az eszköz pofái körül.

Az aktiválókapsolót a „lezárás kész” hangjelzés előtt engedték el – A lábkapcsolót vagy az aktiválógombot a lezárási ciklus befejeződése előtt engedték el.

Elérték a lezárási ciklus maximális idejét – A rendszernek több időre és energiára van szüksége a lezárási ciklus befejezéséhez.

Műtét után

Használat után az eszközt a kórház biológiailag veszélyes hulladékokra és éles tárgyakra vonatkozó szabályzata szerint kell ártalmatlanítani. **Ne sterilizálja újra.**

Preklinikai vizsgálat

Megjegyzés

Nem állnak rendelkezésre olyan minősített állatkísérleti adatok, amelyek alapján előre jelezhető lenne az eszköz hatékonysága atherosclerotikus plakkot tartalmazó erek lezárásában.

Az eszköz egyesült államokbeli forgalomba hozatali engedélye nem humán klinikai vizsgálatokon alapult; ehelyett az eszköz teljesítményét krónikus in vivo sertésmoellben igazolták. Az eredmények azt mutatták, hogy a 21 napos túlélési időszak alatt a vizsgált állatok egyikénél sem lépett fel az eszközzel összefüggő vérzéscsillapítási szövődmény. Az értékelést különféle szövettípusokon és legfeljebb 7 mm átmérőjű (a 7 mm-t is beleértve) ereken végezték a hatékony lezárás igazolására.

Ér típusa	Szövet/ér megnevezése	Mérettartomány
Artéria/véna köteg	Omentum	<1,0 mm-es kötegek
	Gastrolienalis	4,0–4,5 mm-es artériák kötegekben
	Ovarialis kocsány	Legfeljebb 5,0 mm-es kötegek
	Ligamentum latum	Legfeljebb 4,0 mm-es kötegek
	Rövid gyomorerek (aa. gastricae breves)	4,5–7,0 mm-es kötegek
Izolált ér (artéria, véna)	Renalis	4,5–7,0 mm
	Lienalis	5,5–7,0 mm