



LigaSure Advance™

Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider,
Pistol Grip

- en** Instructions for Use
- fr** Mode d'emploi
- pt** Instruções de uso
- de** Gebrauchsanleitung
- es** Instrucciones de uso
- it** Istruzioni per l'uso
- nl** Gebruiksaanwijzing
- sv** Bruksanvisning
- ru** Инструкция по применению
- zh** 使用说明

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Monopolar Tip
Laparoscopic
Sealer/Divider,
Pistol Grip
5 mm shaft diameter,
44 cm shaft length**

For use with the Covidien ForceTriad™ energy platform with software version 3.2 or higher

For use with a maximum voltage of 288 Volts (peak) in the sealing (tissue fusion) mode

For use with a maximum voltage of 1,200 Volts (peak) in the dissection mode



Do not use if package is opened or damaged.



Defibrillation-proof type CF applied part

General Warnings

Warning

The 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 may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This device is designed for single use only. Subjecting it to reprocessing and/or multiple procedures can result in device failure. Failures can lead to compromised clinical outcomes such as seal failures and/or bleeding. Failure modes can include but are not limited to:

- Breakage during use
- Knife blade dullness or damage
- Sealing-jaw damage
- Electrical insulation failure resulting in electrical shocks, burns, sparks, and/or fire
- Intermittent or total device failure during use

This device is not designed for reprocessing and resterilization. Device features such as crevices, hinges, and lumens do not allow proper cleaning for sterilization, resulting in an increased risk of cross-infection, or exposure to disinfectant residues, endotoxins, or prions.

Warning

The LigaSure Advance LF5544 Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider is intended for use ONLY with the Covidien ForceTriad energy platform. Use of this instrument with other Covidien generators or with generators produced by other manufacturers 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 training may result in serious unintended patient injury.

LigaSure vessel sealing systems have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use these systems for these procedures.

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.

Do not use this instrument on vessels in excess of 7 mm in diameter.

Confirm proper ForceTriad energy platform settings before proceeding with surgery.

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

Electric Shock Hazard Do not connect wet accessories to the ForceTriad energy platform.

Fire Hazard Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). 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, and not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

The external surfaces of the instrument jaws may remain hot enough to cause burns after the radio frequency (RF) current is deactivated.

Do not use Valleylab™ mode for sealing. Doing so will result in an inadequate seal area.

Warning

Do not insert the instrument directly into a hand-assist port. Damage to the flexible insulation may occur.

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. Remove fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

For laparoscopic procedures, be alert to these potential hazards:

- 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 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.
- Do not use hybrid cannulas that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- Do not activate the instrument in an open circuit condition. Activate the system only when the instrument jaws are in full view and in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.
- Carefully insert and withdraw instruments from cannulas to avoid possible damage to the devices and/or injury to the patient.
- In order to prevent damage to the flexible insulation proximal to the jaws, confirm the handles are in the fully closed position prior to insertion and extraction from the cannula.
- Use the appropriately sized cannula to allow for easy insertion and extraction of the instrument. Failure to do so may impact the integrity of the flexible insulation **(a)**.
- Cannulas with hard, non-beveled openings may cause the flexible insulation **(a)** to retract, which may compromise the insulation. If retraction occurs, the instrument must be discarded.

Always keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the instrument.

Warning

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

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.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords or cables. 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.

Keep the cords free from the jaw, shaft, and body of the instrument.

Examine all connections to the energy platform and all instruments and accessories before using. Improper connection may result in arcs, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

Caution

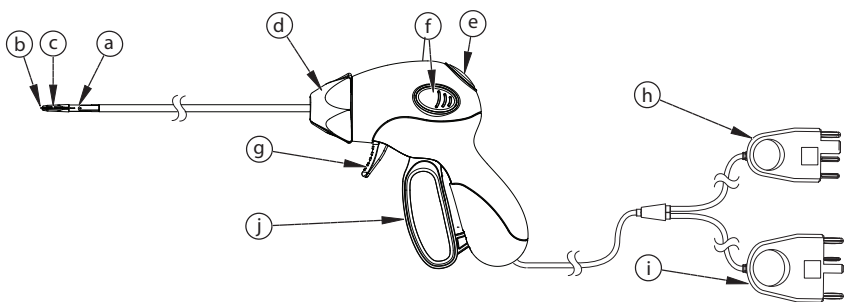
Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Before use, examine the energy platform and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged insulation or connectors.

Intended Use

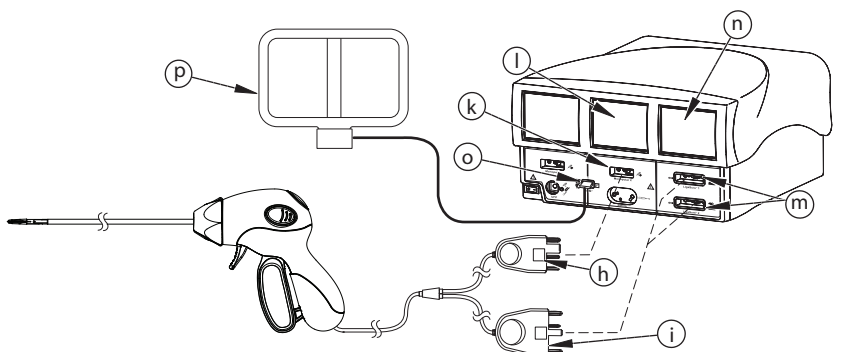
Each LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider instrument is for use in a single laparoscopic surgical procedure requiring monopolar dissection through tissue planes, creation of otomies (i.e., enterotomy or gastrotomy) and/or vessel sealing (tissue fusion) of vessels, pulmonary vasculature, tissue bundles and lymphatics. It is for exclusive use with the ForceTriad energy platform.

LigaSure Advance Instrument

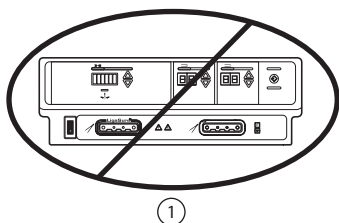


- Ⓐ Flexible insulation
- Ⓑ Monopolar tip (dissecting electrode)
- Ⓒ Instrument jaws
- Ⓓ Rotation wheel
- Ⓔ LigaSure activation button (purple)
- Ⓕ Valleylab mode activation buttons (clear), one on the left side and one on the right
- Ⓖ Cutting trigger
- Ⓗ ElectroSurgery Smart™ connector (blue)
- Ⓘ LigaSmart™ connector (purple)
- ⓵ Handle

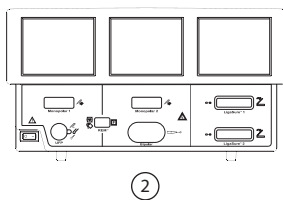
LigaSure Advance Connection Diagram on the ForceTriad Energy Platform



- Ⓗ ElectroSurgery Smart connector (blue)
- Ⓘ LigaSmart connector (purple)
- Ⓚ Monopolar 2 instrument receptacle ONLY
- Ⓛ Monopolar 2 screen
- Ⓜ LigaSure instrument receptacles
- Ⓝ LigaSure screen
- Ⓞ REM patient return electrode receptacle
- Ⓟ REM patient return electrode



①



②

- ① Do not use with the LigaSure vessel sealing system
- ② For use with the ForceTriad energy platform only

Product Description

The LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider is a specialty instrument that combines an advanced laparoscopic vessel sealing and division function with a monopolar tip in one instrument. The vessel sealing portion of the instrument permanently seals vessels up to and including 7 mm in diameter and tissue bundles without dissection or isolation.

Two output modes are selected on the handset with the following buttons:

- The purple LigaSure activation button **(e)** enables a bipolar LigaSure sealing function. See *LigaSure Function During Surgery* on page 5.
- The clear Valleylab mode activation buttons **(f)** enable a monopolar hemostasis with dissection function. See *Monopolar Function During Surgery* on page 6.

The instrument can also be used for tissue manipulation and blunt dissection. See *Tissue Manipulation and Blunt Dissection* on page 5.

Refer to the *ForceTriad Energy Platform User's Guide* for details of energy platform operation.

Setup

1. With the bar code on the LigaSmart connector **(i)** facing up, firmly insert it into either one of the LigaSure receptacles **(m)** under the LigaSure touchscreen **(n)** on the energy platform front panel.
2. With the bar code on the electro-surgery Smart connector **(h)** facing up, firmly insert it into the Monopolar 2 receptacle **(k)** under the center electro-surgery touchscreen on the energy platform front panel.

The ForceTriad energy platform recognizes the instrument type by reading the instrument's Smart connectors and sets the power output accordingly:

- The energy platform detects the LigaSmart connector **(i)** it sets the intensity setting to 2 bars in the display. If you have entered settings in the LigaSure touchscreen prior to connecting the LigaSure instrument, these settings will be reset to 2 bars.
- The energy platform also detects the electro-surgery Smart connector **(h)** and sets the power output to 15 watts in the Valleylab mode.

Notice

Monopolar function requires proper placement of a REM patient return electrode **(p)**. Refer to the patient return electrode instructions for use.

Tissue Manipulation and Blunt Dissection

The instrument can be used for manual dissection or to manipulate tissue with the jaws either open or closed. Rotating the instrument jaws provides another way to manipulate tissue.

Rotating the instrument jaws

With the instrument handle in the unlatched (open) position, the jaws can rotate 335 degrees.

Notice

Do not turn the rotation wheel when the handle is fully closed and latched. Product damage may occur.

1. Open the jaws by extending the handle **(j)** forward.

Note: If the handle is latched, squeeze it until it unlatches so you can then push the handle forward.

2. Turn the gray rotation wheel **(d)** on the instrument until the jaws are in the required position.

LigaSure Function During Surgery

LigaSure function can be used for these procedures:

- Sealing vessels and tissue bundles
- Cutting tissue

Warning

Place the vessel or tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete sealing, do not place tissue in the jaw hinge or grasp tissue beyond the black line that indicates the rear edge of the electrode surface.

Do not activate the LigaSure function until the handle has been properly latched. Activating the function before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the surgical area.

To assure proper function while sealing and cutting, eliminate tension on the tissue just prior to sealing and cutting.

Use LigaSure mode for sealing. Using Valleylab mode will result in an inadequate seal area and may damage the instrument.

Sealing Vessels And Tissue Bundles

1. Open the jaws by extending the handle **(j)** forward.

Note: If the handle is latched, squeeze it until it unlatches then push the handle forward.

- Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws between the black lines indicating optimal tissue placement.

Warning

Do not attempt to seal over clips, staples, or other suture material as incomplete seals may be formed.

- Fully close the handle until it latches.
- Activate the instrument by either of the following methods:
 - Press and hold the purple LigaSure activation button (**e**) on the back of the instrument.
 - Depress and hold the corresponding round purple or orange pedal on the footswitch.

Note: Ensure that the footswitch you are using is connected to the same color port as the instrument (purple to purple, orange to orange).

A continuous tone sounds to indicate that the vessel or tissue is being sealed. When the activation cycle is complete, a two-pulsed end tone sounds and the energy platform discontinues RF output.

- Release the purple LigaSure activation button on the instrument or purple or orange foot pedal when the sealing cycle is complete.
- To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal.

See *Cleaning the Instrument During Use* on page 7 for cleaning instructions.

Cutting Tissue

Caution

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

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This may compromise the cutting function.

Confirm that the jaws have reached the closed position and are locked (the handle is latched) before activating the cutter.

Notice

If the instrument shaft is bent, the knife will not engage. Discard and replace the bent instrument.

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

Do not apply force to the shaft of the instrument causing tension or bowing as this could make the knife difficult to deploy and the trigger may not return to its normal position.

- Prior to cutting the seal, the surgeon may inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.
- Verify that the handle (**j**) is fully closed and latched.
- To engage the cutting mechanism, gently pull the cutting trigger (**g**) completely back toward the rear of the instrument.
- Release the cutting trigger to return to the starting position.
- Open the jaws by squeezing the handle until it unlatches, then push the handle completely forward from the body of the instrument.

See *Cleaning the Instrument During Use* on page 7 for cleaning instructions.

Monopolar Function During Surgery

Monopolar function enables hemostasis with dissection and requires a REM™ patient return electrode (**p**).

Warning

Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode may create embers that pose a fire hazard, especially in oxygen enriched environments. Keep the electrode clean and free of all debris. This will reduce the need for additional energy and decrease thermal spread.

Prior to activating electro-surgical current, verify that the flexible insulation completely covers the metal portion of the shaft directly proximal to the jaws to reduce the potential for unintended tissue effect.

Activate the instrument **only** when ready to deliver electro-surgical current and when the monopolar tip is in view (especially if looking through an endoscope).

Warning

Do not activate the monopolar tip while grasping tissue in the jaws. Doing so will result in unintended tissue effect.

Confirm proper electrosurgical settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings that achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power setting adjustments.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to an active accessory may carry electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. To prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:

- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the instrument.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical device.

Activating the monopolar tip for extended periods of time may damage the instrument jaws and cause the jaws to retain heat.

Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.

Deactivate the electrosurgical unit **before** the tip leaves the surgical site.

Danger: Explosion Hazard Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics.

Fire Hazard Sparking and heating associated with electrosurgery can be an ignition source. Keep gauze and sponges wet. Keep electrosurgical electrodes away from flammable materials and oxygen (O₂) enriched environments.

Use of electrosurgery in O₂ enriched environments increases the risk of fire. Therefore, take measures to reduce the O₂ concentration at the surgical site.

Avoid enriched O₂ and nitrous oxide (N₂O) atmospheres near the surgical site. Both O₂ and N₂O support combustion and may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Warning

Prevent pooling of flammable fluids and the accumulation of flammable or oxidizing gases or vapors under surgical drapes or near the surgical site.

Do not activate the instrument until flammable vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.

Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities such as the bowel.

Activating Monopolar Function

The power in Valleylab mode is controlled via the Monopolar 2 screen **(I)** on the generator. Changes can be made in 1 watt increments. See the *ForceTriad Energy Platform User's Guide* for information about using the touchscreen.

Note: The instrument default setting delivers 15 watts in Valleylab mode.

Notice

Before activating the monopolar electrosurgical function, a REM patient return electrode **(p)** must be properly placed on the patient. If a REM alert occurs on the ForceTriad energy platform, refer to the patient return electrode instructions for use for proper placement and usage.

1. Verify that the instrument handle **(j)** is in the fully closed and latched position.
2. Activate the monopolar tip by pressing one of the clear Valleylab-mode activation buttons **(f)** on either side of the LigaSure Advance instrument. A tone will sound indicating that energy is being delivered.

See *Cleaning the Instrument During Use* on page 7 for cleaning instructions.

Important

Monopolar electrosurgery cannot be activated using a footswitch.

Cleaning the Instrument During Use**Warning**

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

Important

Keep the instrument jaws and monopolar tip clean. Buildup of eschar may reduce sealing, cutting, and/or dissection effectiveness.

- Gently wipe the jaws, monopolar tip, and inside surfaces with a wet gauze pad.
- Do not attempt to clean the flexible insulation. Cleaning may damage insulation.
- Do not clean the instrument jaws or monopolar tip with a scratch pad or other abrasive material.

Troubleshooting

Methods for troubleshooting some situations appear here. For situations not covered here, see the *ForceTriad Energy Platform User's Guide*.

Alert Situations

Note: If both the handswitch and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the ForceTriad energy platform delivers energy from the activation source it detects first.

When an alert condition occurs, energy delivery is terminated, but will be available immediately after the alert condition has been corrected.

Check Instrument

A *Check Instrument* alert condition produces six pulsed tones requiring the user to check the instrument and the LigaSure touchscreen on the ForceTriad energy platform displays a message.

If the *Check Instrument* message appears on the LigaSure touchscreen, the user should:

1. Release the footswitch pedal or LigaSure activation button.
2. Open the instrument jaws and inspect for a successful seal.
3. Follow the suggested remedies on the *Check Instrument* screen.

If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in another location, then reactivate the seal cycle.

Reasons for Check Instrument Alert

Regrasp thicker tissue – Indicates 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 amount of tissue and repeat the procedure.

Check for clips / Regrasp tissue – Avoid grasping objects, such as staples, clips or encapsulated sutures in the jaws of the instrument.

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

Remove excess fluids – Pooled fluids around the instrument tip; minimize or remove excess fluids.

Endpoint Not Reached

The *Endpoint Not Reached* alert condition produces four pulsed tones. Also, the LigaSure touchscreen on the ForceTriad energy platform displays an alert message that instructs the user about corrective actions.

If the *Endpoint Not Reached* message appears on the LigaSure touchscreen, the user should:

1. Release the footswitch pedal or activation button.
2. Reactivate the seal cycle without removing or repositioning the jaws from their original position.

Reasons for Endpoint Not Reached Alert

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

Seal cycle was interrupted before the cycle was complete – The footswitch or LigaSure activation button was released before the seal cycle was complete.

After Surgery

1. Turn off the ForceTriad energy platform.
2. Disconnect the Electrosurgery Smart connector (**h**) and the LigaSmart connector (**i**) from the ForceTriad energy platform.
3. Discard the LigaSure Advance sealer/divider instrument using standard precautions and according to the facility procedures. The instrument is not able to withstand resterilization. **Do not resterilize.**

Warning

Do not reuse or resterilize the LigaSure Advance sealer/divider instrument or other accessories labeled “disposable” or “single use only.” See the detailed warning on page 2.

LigaSure Advance™

REF LF5544

**Instrument
laparoscopique à
ligaturer/disséquer à
pointe monopolaire,
Attache pistolet
diamètre d'axe de 5 mm,
longueur de l'axe 44 cm**

A utiliser avec la plate-forme d'énergie Covidien ForceTriad™ avec le logiciel version 3.2 ou ultérieure

A utiliser avec une tension maximale de 288 V (crête) en mode ligature (fusion des tissus)

A utiliser avec une tension maximale de 1200 V (crête) en mode dissection



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation

Avvertissements préalables

Avvertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Avvertissement

Ce dispositif est conçu exclusivement pour une utilisation sur patient unique. Le fait de le soumettre à un recyclage et/ou à des interventions multiples peut entraîner une défaillance du dispositif. Ces défaillances peuvent se traduire par des résultats cliniques problématiques comme des ruptures de ligature et/ou des saignements. Les défaillances possibles peuvent inclure, entre autres :

- Rupture en cours d'utilisation
- Lame émoussée ou endommagée
- Détérioration des mors de fusion
- Défaillance de l'isolation électrique pouvant entraîner des chocs électriques, des brûlures, des étincelles, voire un incendie
- Défaillance intermittente ou totale de l'instrument en cours d'utilisation

Ce dispositif n'est pas conçu pour être retraité et restérilisé. Les caractéristiques du dispositif telles que rainures, charnières et lumières ne se prêtent pas à un nettoyage approprié pour la stérilisation, créant un risque accru de surinfection, ou d'exposition à des résidus de désinfectant, à des endotoxines ou à des prions.

L'instrument laparoscopique à ligaturer/disséquer à pointe monopolaire LigaSure Advance LF5544 est destiné EXCLUSIVEMENT à la plate-forme d'énergie Covidien ForceTriad de Covidien. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs Covidien ou avec des générateurs conçus par d'autres fabricants risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risquerait d'endommager l'instrument.

Ne pas utiliser la technologie LigaSure™ sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer un grave préjudice corporel au patient.

L'efficacité des systèmes de ligature de vaisseaux LigaSure n'a pas été démontrée pour la stérilisation ou la coagulation tubaire. Ne pas utiliser ces systèmes pour pratiquer ces interventions.

Agir avec prudence dans les interventions chirurgicales où les patients affichent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour obtenir des résultats optimaux, appliquer la fusion sur les vaisseaux sains.

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de calibre supérieur à 7 mm.

Avertissement

S'assurer que les réglages de la plate-forme d'énergie sont corrects avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, agrafe, attache, écarteur, etc.) entraînera un accroissement très important du flux de courant pouvant produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non cibles ou un apport d'énergie insuffisant.

Risque de choc électrique Ne pas raccorder d'instruments humides à la plate-forme d'énergie ForceTriad™.

Risque d'incendie Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

La température des surfaces externes des mors de l'instrument peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant de fréquence radio (RF).

Ne pas utiliser le mode Valleylab™ pour la fusion Cela produirait une zone de ligature incomplète.

Ne pas insérer l'instrument directement dans un trocart à assistance manuelle. L'isolant souple risquerait d'être endommagé.

Les liquides organiques conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et de causer des brûlures au patient s'ils entrent au contact ou se trouvent à proximité immédiate d'un instrument. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Avertissement

Lors des interventions coelioscopiques, il convient d'être attentif aux risques suivants :

- L'activation accidentelle ou le déplacement de l'instrument actif en dehors du champ de visibilité risque de blesser le patient.
- Ne pas activer l'instrument tant que ses mors se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments, notamment de canules métalliques, car cela peut occasionner des brûlures localisées au patient ou au chirurgien.
- Ne pas utiliser de canules hybrides qui sont constituées à la fois de composants en métal et en plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut entraîner des brûlures involontaires.
- Ne pas activer l'instrument en situation de circuit ouvert. Pour diminuer le risque de brûlures accidentelles, activer le système uniquement lorsque l'instrument se trouve directement en contact avec le tissu cible.
- Insérer et retirer avec précaution les instruments des canules pour ne pas risquer d'endommager les instruments ou de blesser le patient.
- Pour ne pas risquer d'endommager l'isolant souple proximal des mors, s'assurer que les poignées sont en position complètement fermée avant d'insérer et d'extraire l'instrument du trocart.
- Utiliser un trocart de taille adéquate pour faciliter l'insertion et l'extraction de l'instrument. L'intégrité de l'isolant souple risque d'être compromise si cette consigne n'est pas respectée **(a)**.
- Les trocars comportant des ouvertures dures et non biseautées peuvent entraîner la rétraction de l'isolant souple **(a)**, ce qui risque de compromettre l'isolation. Si une rétraction se produit, il faut jeter l'instrument.

Éloigner systématiquement la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument.

Durant un cycle de fusion, l'énergie est appliquée à la zone comprise entre les mors. Cette énergie peut entraîner la vaporisation de l'eau. L'énergie thermique de la vapeur peut occasionner des blessures accidentelles aux tissus situés à proximité immédiate des mâchoires. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales se déroulant dans des espaces confinés en raison de la formation de vapeur.

Avertissement

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument être endommagé, si cette mise en garde est ignorée. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons ou câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Garder les cordons à distance des mâchoires, de la tige et du corps de l'instrument.

Examiner tous les branchements à la plateforme énergétique, ainsi que tous les instruments et les accessoires avant l'emploi. Tout branchement défectueux peut entraîner des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux non désirés.

Attention !

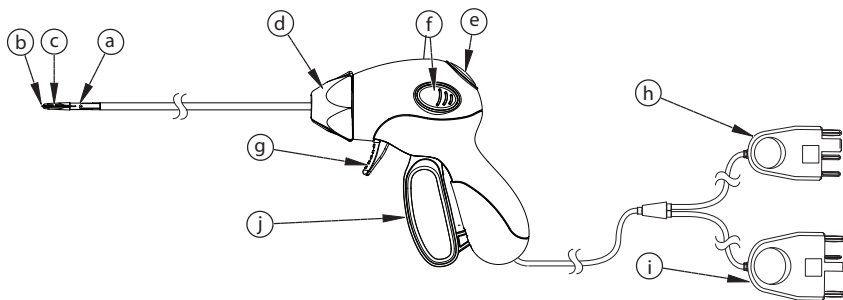
Les interventions pédiatriques ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Avant utilisation, examiner le générateur et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut. Ne jamais utiliser des câbles ou accessoires dont les connecteurs ou l'isolation sont endommagés.

Application

Chaque instrument laparoscopique à ligaturer/disséquer à pointe monopolaire LigaSure Advance est destiné aux interventions chirurgicales coelioscopiques nécessitant de pratiquer une dissection monopolaire à travers des plans tissulaires ou des stomies (entérotomie ou gastrotomie) et/ou à créer une ligature vasculaire (fusion des tissus) dans les vaisseaux, vaisseaux pulmonaires, faisceaux de tissus et vaisseaux lymphatiques. Il s'utilise

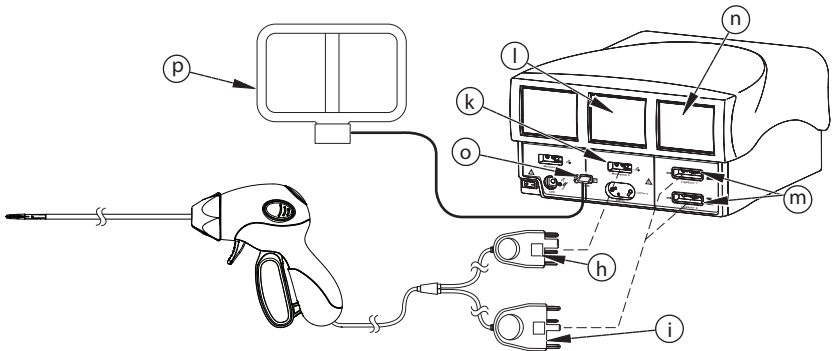
Instrument LigaSure Advance



- (a) Isolant souple
- (b) Pointe monopolaire (électrode de dissection)
- (c) Mors de l'instrument
- (d) Molette de rotation
- (e) Touche d'activation LigaSure (violette)

- (f) Touches d'activation du mode Valleylab (transparentes), une sur le côté gauche et une sur le côté droit
- (g) Gâchette de coupe
- (h) Connecteur d'électrochirurgie Smart™ (bleu)
- (i) Connecteur LigaSmart™ (violet)
- (j) Poignée

Schéma de branchement du LigaSure Advance sur la plate-forme d'énergie ForceTriad



h Connecteur d'électrochirurgie Smart (bleu)

l Connecteur LigaSmart (violet)

k Prise pour instrument Monopolar 2 (monopolaire 2) UNIQUEMENT

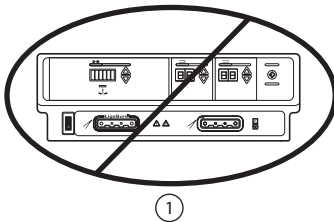
l Ecran monopolaire 2

m Prises pour instrument LigaSure

n Ecran LigaSure

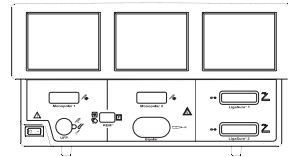
o Prise pour électrode REM de retour patient

p Electrode REM de retour patient



①

① Ne pas utiliser avec le système de fusion de vaisseaux LigaSure



②

② À utiliser exclusivement avec la plate-forme d'énergie ForceTriad

Descriptif du produit

L'instrument laparoscopique à ligaturer/disséquer à pointe monopolaire LigaSure Advance est un instrument spécialisé qui combine une fonction coelioscopique avancée de fusion et de dissection des tissus et une électrode à disséquer dans un même instrument. La partie de l'instrument servant à la fusion des vaisseaux peut fusionner de façon permanente des vaisseaux de calibre allant jusqu'à 7 mm et des faisceaux de tissus sans dissection ni isolement.

A partir du combiné, il est possible de sélectionner les deux modes de fonctionnement avec les boutons suivants :

- La touche LigaSure violette (e) active une fonction de fusion LigaSure bipolaire. Voir *Fonction LigaSure pendant l'intervention chirurgicale* à la page 13.
- Les touches Valleylab transparentes (f) activent une fonction de dissection avec hémostase. Voir *Fonction monopolaire pendant l'intervention chirurgicale* à la page 14.

Cet instrument peut également être utilisé pour la manipulation et la dissection brute de tissus. Voir *Manipulation et dissection brute de tissus* à la page 13.

Se reporter au *Guide de l'utilisateur de la plate-forme d'énergie ForceTriad* pour plus d'informations concernant le fonctionnement de la plate-forme d'énergie.

Setup (configuration)

1. Le code à barres du connecteur LigaSmart étant orienté vers le haut, engager fermement le connecteur (i) dans l'une des prises LigaSure (m) du panneau avant de la plate-forme d'énergie, sous l'écran tactile LigaSure (n).
2. Le code à barres du connecteur d'électrochirurgie Smart (h) étant orienté vers le haut, engager fermement le connecteur dans la prise monopolaire 2 (k) du panneau avant de la plate-forme d'énergie, sous l'écran tactile d'électrochirurgie du milieu.

La plate-forme d'énergie ForceTriad reconnaît le type d'instrument en lisant les connecteurs Smart de l'instrument et règle la sortie de puissance en conséquence :

- Le système détecte le connecteur LigaSmart **(i)** et définit le réglage d'intensité à 2 segments sur l'affichage. Si des réglages ont été entrés sur l'écran tactile LigaSure avant le branchement de l'instrument LigaSure, ces paramètres seront réinitialisés à 2 barres.
- Le système détecte également le connecteur d'électrochirurgie Smart **(h)** et définit la puissance de sortie à 15 W en mode Valleylab.

Remarque

La fonction monopolaire nécessite qu'une électrode REM de retour patient **(p)** soit placée de façon adéquate. Se reporter au mode d'emploi des électrodes de retour patient.

Manipulation et dissection brute de tissus

L'instrument peut être utilisé pour la dissection manuelle ou pour manipuler des tissus avec les mors ouvertes ou fermées. La rotation des mors de l'instrument offre une autre manière de manipuler les tissus.

Rotation des mâchoires de l'instrument

La poignée de l'instrument étant en position déverrouillée (ouverte), les mors peuvent tourner sur 335 degrés.

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation lorsque la poignée est totalement fermée et verrouillée. Cela pourrait endommager l'appareil.

1. Ouvrir les mors en poussant la poignée **(j)** vers l'avant.
Note : Si la poignée est verrouillée, la serrer jusqu'à ce qu'elle se déverrouille de façon à pouvoir la pousser vers l'avant.
2. Tourner la molette de rotation grise **(d)** de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Fonction LigaSure pendant l'intervention chirurgicale

La fonction LigaSure permet d'exécuter les interventions suivantes :

- Fusion des vaisseaux et des amas tissulaires
- Dissection des tissus

Avertissement

Placer le vaisseau ou les tissus au milieu des mors. Pour éviter une ligature incomplète, ne pas placer de tissu dans la charnière des mors ni saisir de tissu au-delà de la ligne noire qui indique la limite arrière de la surface de l'électrode.

Ne pas activer la fonction LigaSure tant que la poignée n'a pas été correctement verrouillée. L'activation prématurée de la fonction risquerait de donner une ligature incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

Pour assurer un bon fonctionnement lors d'une fusion ou d'une dissection, éliminer la tension sur les tissus juste avant de procéder à l'opération.

Utiliser le mode Valleylab pour la fusion. L'utilisation du mode Valleylab se traduirait par une zone de ligature incomplète et risquerait d'endommager l'instrument.

Fusion de vaisseaux et d'amas tissulaires

1. Ouvrir les mors en poussant la poignée **(j)** vers l'avant.
Note : Si la poignée est verrouillée, la serrer jusqu'à ce qu'elle se déverrouille puis la pousser vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au centre des mors entre les traits noirs indiquant le positionnement optimal des tissus.

Avertissement

Ne pas tenter de ligaturer sur des clips, des agrafes ou autre matériel de suture car la ligature risquerait d'être incomplète.

3. Fermer complètement les poignées jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent.
 4. Activer l'instrument par l'une des méthodes suivantes :
 - Maintenir enfoncée la touche d'activation manuelle violette **(e)** du LigaSure à l'arrière de l'instrument.
 - Maintenir enfoncée la pédale ronde violette ou orange correspondante sur la pédale de commande.
- Note** : S'assurer que la pédale de commande que vous utilisez est connectée au port de même couleur que l'instrument (violet pour violet, orange pour orange).

Un signal sonore continu indique que le vaisseau ou le tissu est en cours de ligature. À la fin du cycle d'activation, un

signal à deux impulsions retentit et la sortie RF est désactivée par la plate-forme d'énergie.

- Relâcher la touche d'activation violette du LigaSure ou la pédale de commande violette ou orange lorsque le cycle de fusion est terminé.
- Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante.

Voir Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation à la page 16 pour les consignes de nettoyage.

Dissection des tissus

Attention !

Les appareils couplés à une alimentation en énergie, comme les bistouris à ultrasons ou les porte-électrodes pour générateur électrochirurgical, qui diffusent généralement de la chaleur, sont déconseillés pour le sectionnement des ligatures.

Ne pas remplir excessivement les mors de l'instrument. Cela pourrait compromettre la fonction de dissection.

Avant d'activer l'instrument tranchant, vérifier que les mors sont bien la position fermée et sont bloquées (la poignée est verrouillée).

Remarque

Si l'axe de l'instrument est tordu, le couteau ne s'engagera pas. Mettre au rebut et remplacer tout instrument plié.

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des clips, des agrafes, du matériel de suture ou d'autres objets étrangers sous peine d'endommager le couteau.

Ne pas appliquer sur la tige de l'instrument de force provoquant tension ou flexion, car cela risquerait de rendre le couteau difficile à déployer et la gâchette pourrait ne pas retourner à sa position normale.

- Avant de couper la zone de fusion, le chirurgien pourra vérifier le vaisseau ou le tissu pour garantir une fusion de qualité.
- Vérifier que la poignée (**j**) est totalement fermée et verrouillée.
- Pour enclencher le mécanisme de coupe, ramener doucement la gâchette de coupe (**g**) à fond vers l'arrière de l'instrument.
- Pour retourner à la position initiale, relâcher la gâchette de coupe.
- Ouvrir les mors en serrant la poignée jusqu'à ce qu'elle se déverrouille, puis la

pousser à fond vers l'avant du corps de l'instrument.

Voir Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation à la page 16 pour les instructions de nettoyage.

Fonction monopolaire pendant l'intervention chirurgicale

La fonction monopolaire permet une dissection avec hémostase et nécessite une électrode de retour patient REM™ (**p**).

Avertissement

Une accumulation de tissus carbonisés (escharre) se formant à la pointe d'une électrode active risque de créer des braises présentant un danger d'incendie, notamment dans les environnements riches en oxygène. Garder l'électrode propre, exempte de débris. Ceci évitera de devoir recourir à davantage d'énergie et diminuera la diffusion thermique.

Avant d'activer le courant électrochirurgical, vérifier que l'isolant souple couvre complètement la partie métallique de l'axe immédiatement proximal des mors pour réduire le risque d'effets sur des tissus non cibles.

Activer l'instrument **uniquement** lorsque l'opérateur est prêt à appliquer le courant électrochirurgical et que la pointe monopolaire est visible (notamment lorsque l'observation s'effectue à travers un endoscope).

Ne pas activer la pointe monopolaire pendant la saisie de tissu entre les mors. Cela produirait des effets indésirables sur des tissus non cibles.

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant et pendant l'opération. Utiliser les réglages d'alimentation les plus bas possibles afin d'atteindre l'effet chirurgical souhaité. S'il faut augmenter ces réglages, vérifier l'électrode de retour du patient et tous les branchements accessoires avant de procéder aux modifications des réglages essentiels.

Avertissement

Les fluides conducteurs (comme le sang ou une solution saline) en contact direct avec une électrode active ou à proximité d'un accessoire actif risquent de conduire le courant et de causer ainsi des brûlures indésirables au patient. Cela peut se produire soit en raison d'un couplage direct avec une électrode active, soit lors d'un couplage capacitif entre une électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Pour prévenir les blessures accidentelles en présence de fluides conducteurs :

- Éloigner systématiquement la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument.
- Éliminer les fluides conducteurs de l'électrode avant de mettre l'appareil électrochirurgical sous tension.

L'activation de la pointe monopolaire pendant une durée prolongée risque d'endommager les mors de l'instrument, qui pourraient en outre demeurer à température élevée.

Toujours utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Se servir de l'électrode active le moins longtemps possible afin de réduire la possibilité de blessure accidentelle.

Désactiver générateur **avant** que la pointe ne quitte le site chirurgical.

Danger : Risque d'explosion Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut constituer une source d'inflammation. Les gazes et les éponges doivent rester humides. Éloigner les électrodes électrochirurgicales de tout matériau inflammable et des environnements enrichis en oxygène (O₂).

L'utilisation de l'électrochirurgie dans les environnements enrichis en O₂ augmente le risque d'incendie. Par conséquent, il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire cette concentration d'O₂ au niveau du champ opératoire.

Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et en protoxyde d'azote (N₂O) à proximité du champ opératoire. Les gaz O₂ et N₂O alimentent la combustion, ce qui peut causer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Avertissement

Empêcher l'accumulation de liquides inflammables et de vapeurs ou de gaz inflammables ou oxydants sous les champs ou à proximité du champ opératoire.

Ne jamais activer l'instrument avant la dissipation des vapeurs inflammables des solutions et teintures de préparation de la peau.

Éviter l'accumulation de gaz inflammables naturellement présents dans les cavités corporelles comme l'intestin.

Activation de la fonction monopolaire

La puissance en mode Valleylab est contrôlée par le biais de l'écran Monopolar 2 (I) sur le générateur. Les changements se font par pas de 1 W. Pour des informations sur l'écran tactile, se reporter au *Guide de l'utilisateur de la plate-forme d'énergie ForceTriad*.

Note : Le réglage par défaut de l'instrument est 15 W en mode Valleylab.

Remarque

Avant d'activer la fonction d'électrochirurgie monopolaire, disposer convenablement une électrode de retour patient REM (p) sur le patient. Si une alerte REM survient sur la plate-forme d'énergie ForceTriad, consulter le mode d'emploi de l'électrode de retour patient pour en connaître le positionnement et l'utilisation adéquats.

1. Vérifier que la poignée (j) est en position totalement fermée et verrouillée.
2. Activer la pointe monopolaire en appuyant sur l'une des touches d'activation du mode Valleylab (f) d'un côté ou de l'autre de l'instrument LigaSure Advance. Un signal retentira pour indiquer que de l'énergie est administrée.

Voir *Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation* à la page 16 pour les instructions de nettoyage.

Important

L'électrochirurgie monopolaire ne peut pas être activée au moyen d'une pédale de commande.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

Ne pas activer l'instrument ou la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors ou de la pointe monopolaire. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

Important

Maintenir les mors de l'instrument et la pointe monopolaire propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de la fusion, de la coupe et/ou de la dissection.

- Essuyer délicatement les mâchoires, la pointe monopolaire et les surfaces intérieures à l'aide d'une compresse de gaze humide.
- Ne pas essayer de nettoyer l'isolant souple. Un nettoyage risque d'endommager l'isolant.
- Ne pas nettoyer les mors de l'instrument ni la pointe monopolaire à l'aide d'un tampon ou autre matière abrasive.

Dépannage

Des méthodes de dépannage pour certaines situations sont présentées ici. Pour les situations non traitées ici, voir le *Guide de l'utilisateur de la plate-forme d'énergie ForceTriad*.

Situations d'alerte

Note : Si la commande manuelle et la pédale de commande ont été activés au cours du même cycle de fusion, la plate-forme d'énergie ForceTriad fournit l'énergie à partir de la source d'activation qu'elle détecte en premier.

En présence d'une situation d'alerte, l'envoi d'énergie est interrompue, mais sera rétablie immédiatement une fois la situation d'alerte corrigée.

Contrôler l'instrument

Une condition d'alerte *Check Instrument* (contrôler l'instrument) produit des sons à six impulsions nécessitant que l'utilisateur vérifie l'instrument, et l'écran tactile LigaSure sur la plate-forme d'énergie ForceTriad affiche un message.

Si le message *Check Instrument* (contrôler l'instrument) s'affiche, l'utilisateur doit :

1. Relâcher la pédale de commande ou la touche d'activation du LigaSure.
2. Ouvrir les mâchoires de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement ligaturé.

3. Suivre les solutions suggérées sur l'écran *Check Instrument* (contrôler l'instrument).

Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir le tissu à un autre emplacement, puis relancer le cycle de fusion.

Raisons de l'alerte "Check Instrument"

Regrasp thicker tissue (Ressaisir tissu plus épais) – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'elles enserrant une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter la quantité de tissu et renouveler l'opération.

Check for clips / Regrasp tissue (Contrôler les pinces / Ressaisir le tissu) – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, clips ou sutures encapsulées, avec les mâchoires de l'instrument.

Clean jaws and tips (Nettoyer les mors et les pointes) – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mâchoires de l'instrument.

Remove excess fluids (Enlever l'excès de liquide) – Des liquides se sont accumulés autour de l'extrémité de l'instrument ; réduire au maximum les quantités de liquide ou évacuer l'excès de liquides.

Extrémité non atteinte

La situation d'alerte *Endpoint Not Reached* (Extrémité non atteinte) produit des signaux à quatre impulsions. L'écran tactile LigaSure sur la plate-forme d'énergie ForceTriad affiche un message d'alerte qui indique à l'utilisateur les actions correctrices à entreprendre.

Si le message *Endpoint Not Reached* (Extrémité non atteinte) s'affiche sur l'écran tactile LigaSure, l'utilisateur doit :

1. Relâcher la pédale de commande ou la touche d'activation.
2. Relancer le cycle de fusion sans retirer ni repositionner les mâchoires par rapport à leur position initiale.

Raisons de l'alerte "Endpoint Not Reached"

Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion.

Le cycle de fusion a été interrompu avant l'achèvement du cycle – La commande à pédale ou le bouton d'activation LigaSure a été relâché avant la fin du cycle de fusion.

Après l'intervention

1. Éteindre la plate-forme d'énergie ForceTriad.
2. Débrancher le connecteur d'électrochirurgie Smart (**h**) et le connecteur LigaSmart (**i**) de la plate-forme d'énergie ForceTriad.

3. Mettre au rebut l'instrument à ligaturer/disséquer LigaSure Advance en appliquant les consignes standard et conformément aux procédures de l'établissement. L'instrument n'est pas conçu pour résister à une nouvelle stérilisation. **Ne pas restériliser.**

Avertissement

Ne pas réutiliser ni restériliser l'instrument à ligaturer/disséquer LigaSure Advance ou d'autres accessoires identifiés comme « jetable » ou « à usage unique exclusivement ». Voir les détails de la mise en garde à la page 9.

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Divisor/selador laparoscópico com ponta monopolar, cabo em pistola**
Haste de 5 mm de diâmetro e 44 cm de comprimento

Para uso com a plataforma de energia Covidien ForceTriad™ com software versão 3.2 ou superior

Para uso com tensão máxima de 288 volts (pico) no modo de selagem (fusão de tecidos)

Para uso com tensão máxima de 1200 volts (pico) no modo de dissecação



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilador

Alertas gerais

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Alerta

O produto foi projetado exclusivamente para uso único. Sujeitá-lo ao reprocessamento e/ou a múltiplos procedimentos pode resultar em falha no dispositivo. As falhas podem levar a resultados clínicos comprometidos, tais como falhas de ligadura e/ou sangramento. As falhas podem incluir, mas não estão limitadas, a:

- Quebras durante o uso
- Danos ou perda do afiamento da lâmina da faca
- Danos às garras de ligadura
- Falha do isolamento elétrico, resultando em choques elétricos, queimaduras, faíscas e/ou fogo
- Falha intermitente ou total do dispositivo durante o uso

Este dispositivo não foi projetado para sofrer reprocessamento ou reesterilização. Características do dispositivo como fendas, articulações e lúmens não permitem limpeza apropriada para esterilização, resultando no aumento do risco de infecções cruzadas e exposição a resíduos de desinfetantes, endotoxinas e prions.

O divisor/selador laparoscópico com ponta monopolar LigaSure Advance LF5544 foi projetado para uso EXCLUSIVAMENTE com a plataforma de energia Covidien ForceTriad. O uso deste instrumento com outros geradores da Covidien ou com geradores produzidos por outros fabricantes pode não resultar no efeito desejado no tecido, bem como causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

Não use o sistema LigaSure™ a menos que tenha sido propriamente treinado para usá-los no procedimento específico sendo realizado. O uso deste equipamento sem treinamento pode resultar em graves lesões não intencionais ao paciente.

Os sistemas de ligadura de vasos LigaSure não demonstraram ser eficazes para a esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não use esses sistemas para tais procedimentos.

Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique vedação em vasculatura não afetada.

Não use este instrumento em vasos com mais de 7 mm de diâmetro.

Confirme que a plataforma de energia esteja com os ajustes corretos antes de dar prosseguimento à cirurgia.

Alerta

O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como hemostáticas, grampos, cliques, afastadores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisível ou deposição insuficiente de energia.

Risco de choque elétrico Não conecte acessórios molhados à plataforma de energia ForceTriad.

Risco de incêndio Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível, e que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Após a desativação da corrente de radiofrequência (RF), as superfícies externas das garras do instrumento podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

Não use o modo Valleylab™ para ligaduras. Fazer isso pode resultar em uma área de ligadura inadequada.

Não insira o instrumento diretamente em uma porta de assistência manual. Isso pode resultar em danos ao isolamento flexível.

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Antes de ativar o instrumento, remova o líquido das adjacências de suas garras.

Alerta

Para procedimentos laparoscópicos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente.
- Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas, a outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.
- Não utilize cânulas híbridas, que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Não ative o instrumento em condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando as garras do instrumento estiverem totalmente visíveis e em contato direto com o tecido-alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.
- Insira e retire com cuidado os instrumentos das cânulas, para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou ferimentos ao paciente.
- Para prevenir danos ao isolamento flexível proximal às garras, confirme que as alças estejam na posição totalmente fechada antes da inserção e extração da cânula.
- Use a cânula de tamanho apropriado, para permitir fácil inserção e extração do instrumento. Não fazer isso pode prejudicar a integridade do isolamento flexível **(a)**.
- Cânulas com aberturas rígidas, não chanfradas, podem fazer com que o isolamento flexível **(a)** se retraia, o que pode comprometer o isolamento. Se ocorrer retração, o instrumento deve ser descartado.

Sempre mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento.

Durante um ciclo de ligadura, energia é aplicada à área entre as garras. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais a tecidos que estejam bem próximos às garras. Em função da possibilidade de formação de vapor, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.

Alerta

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica ou causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isto pode induzir correntes que levam a choques, incêndios e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Mantenha os cabos elétricos longe das garras, haste e corpo do instrumento.

Examine todas as conexões da plataforma de energia e todos os instrumentos e acessórios antes de usar. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, mau funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

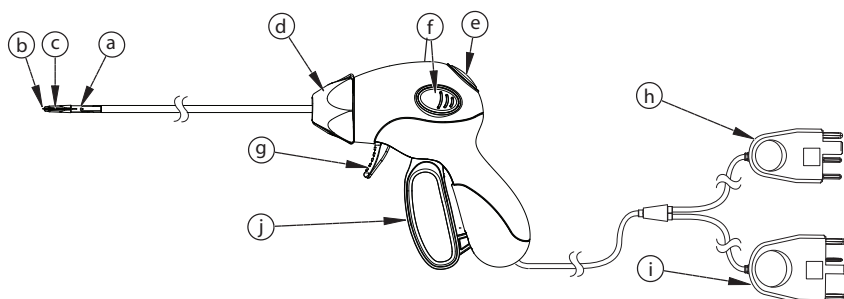
Cuidado

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem necessitar de ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo o período de aplicação da mesma, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Antes do uso, verifique se não há defeitos na plataforma de energia e nos acessórios. Não use cabos elétricos ou acessórios com conectores ou isolamento danificados.

Uso previsto

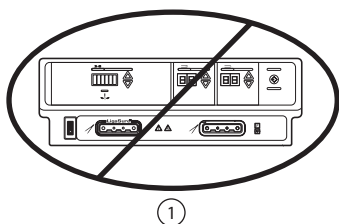
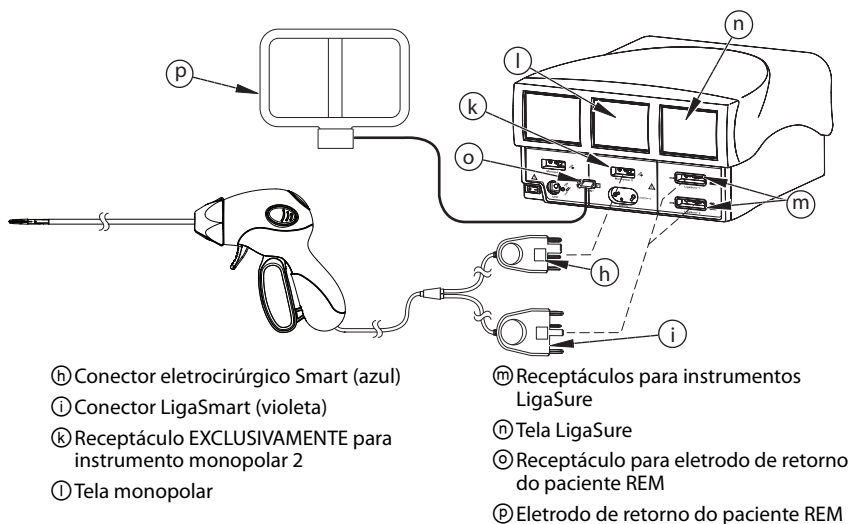
Cada instrumento divisor/selador laparoscópico com ponta monopolar LigaSure Advance destina-se ao uso em um único procedimento cirúrgico laparoscópico que exija dissecação monopolar através de planos de tecidos, criação de otomias (isto é, enterotomias e gastrotomias) e/ou ligadura de vasos (fusão de tecidos) no caso de vasos, vasculatura pulmonar, feixes de tecido e vasos

Instrumento LigaSure Advance

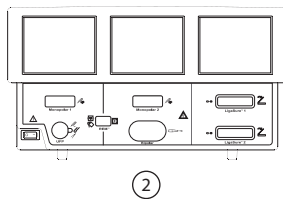
- Ⓐ Isolamento flexível
- Ⓑ Ponta monopolar (eletrodo de dissecação)
- Ⓒ Garras do instrumento
- Ⓓ Seletor rotativo
- Ⓔ Botão de ativação LigaSure (violeta)

- ⓕ Botões de ativação do modo Valleylab (transparentes), um do lado esquerdo e outro do lado direito
- ⓖ Gatilho de corte
- ⓗ Conector eletrocirúrgico Smart™ (azul)
- ⓓ Conector LigaSmart™ (violeta)
- ⓙ Alça

Diagrama de conexão do LigaSure Advance à plataforma de energia ForceTriad



① Não use com o sistema de ligadura de vasos LigaSure



② Para uso exclusivamente com a plataforma de energia ForceTriad

Descrição do produto

O divisor/selador laparoscópico com ponta monopolar LigaSure Advance é um instrumento especializado, que combina funções avançadas de ligadura de vasos e divisão laparoscópica de tecidos a uma ponta monopolar em um único instrumento. A porção de ligadura de vasos do instrumento realiza a ligadura permanente de vasos de até 7 mm de diâmetro (inclusive) e feixes de tecido sem dissecação ou isolamento.

Dois modos de saída podem ser selecionados no aparelho, através dos seguintes botões:

- O botão de ativação LigaSure violeta (**e**) ativa a função de fusão de ligadura LigaSure bipolar. Consulte *Função LigaSure durante cirurgias*, na página 22.
- Os botões de ativação transparentes do modo Valleylab (**f**) ativam uma função de hemostasia monopolar com dissecação. Consulte *Função monopolar durante cirurgias*, na página 23.

O instrumento também pode ser usado para manipulação de tecidos e dissecação roma. Consulte *Manipulação e dissecação roma de tecido*, na página 22.

Para obter detalhes sobre a operação da plataforma de energia, consulte o *manual do usuário da plataforma de energia ForceTriad*.

Preparação

1. Com o código de barras do conector LigaSmart (**i**) voltado para cima, insira firmemente em um dos receptáculos LigaSure (**m**) localizados abaixo da tela sensível ao toque LigaSure (**n**), no painel frontal da plataforma de energia.
2. Com o código de barras do conector eletrocirúrgico LigaSmart (**h**) voltado para cima, insira firmemente no receptáculo monopolar 2 (**k**), localizado abaixo da parte central da tela sensível ao toque do painel frontal da plataforma de energia.

A plataforma de energia ForceTriad reconhece o tipo de instrumento lendo os

conectores Smart do instrumento e ajusta a saída de potência de acordo.

- A plataforma de energia detecta o conector LigaSure **(i)** e ajusta a intensidade para 2 barras na tela. Se você tiver ajustado configurações na tela do LigaSure antes de conectar o instrumento LigaSure, elas serão reajustadas para 2 barras.
- A plataforma de energia também detecta o conector eletrocirúrgico Smart **(h)** e ajusta a saída de potência para 15 watts no modo Valleylab.

Aviso

A função monopolar exige a colocação apropriada de um eletrodo de retorno do paciente REM **(p)**. Consulte as instruções de uso do eletrodo de retorno do paciente.

Manipulação e dissecação romba de tecido

O instrumento pode ser usado para dissecação manual ou manipulação de tecido, com as garras abertas ou fechadas. Rotacionar as garras do instrumento proporciona outra maneira de manipular tecido.

Rotacionando as garras do instrumento

Com a alça do instrumento na posição destravada (aberta), as garras podem ser rotacionadas 335 graus.

Aviso

Não gire o seletor rotativo quando a alça estiver totalmente fechada e travada. Isso pode resultar em danos ao produto.

1. Abra as garras, empurrando a alça móvel branca **(j)** para frente.

Nota: Se a alça estiver travada, aperte-a até que destrave, para que você possa então empurrar a alça para frente.
2. Gire o seletor rotativo cinza **(d)** do instrumento até que as garras estejam na posição desejada.

Função LigaSure durante cirurgias

A função LigaSure pode ser usada para os seguintes procedimentos:

- Ligadura de vasos e feixes de tecido
- Corte de tecidos

Alerta

Coloque o vaso ou tecido no centro das garras. Para evitar ligadura incompleta, não coloque tecido além da dobradiça da garra ou prenda tecido além da linha preta que indica a borda posterior da superfície do eletrodo.

Não ative a função LigaSure até que a alça esteja corretamente travada. Ativar a função antes dessa etapa pode resultar em uma ligadura inadequada, podendo também aumentar a difusão térmica a tecidos fora da área da cirurgia.

Para assegurar funcionamento apropriado durante ligaduras e cortes, elimine a tensão do tecido imediatamente após a ligadura/corte.

Use o modo LigaSure para ligaduras. Usar o modo Valleylab resultará em uma área de ligadura inadequada e também pode danificar o instrumento.

Selando vasos e feixes de tecido

1. Abra as garras, empurrando a alça móvel branca **(j)** para frente.

Nota: Se a alça estiver travada, aperte-a até que destrave, para então empurrar a alça para frente.
2. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras, entre as linhas pretas que indicam o posicionamento ideal do tecido.

Alerta

Não tente selar sobre grampos, cliques ou outros materiais de sutura, pois isso pode resultar em ligaduras incompletas.

3. Feche totalmente a alça, até que ela trave.
4. Ative o instrumento através de um dos seguintes métodos:
 - Pressione e mantenha pressionado o botão de ativação LigaSure violeta **(e)**, na parte de trás do instrumento.
 - Pressione e mantenha pressionado o pedal redondo violeta ou laranja correspondente no interruptor de pé.

Nota: Assegure-se de que o interruptor de pé que você estiver usando esteja conectado a uma porta da mesma cor no instrumento (violeta em violeta, laranja em laranja).

Um tom contínuo é soado, para indicar que o vaso ou tecido está sendo selado. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de finalização de dois pulsos e a plataforma de energia interrompe a saída de RF.

- Quando o ciclo de ligadura estiver concluído, libere o botão de ativação LigaSure violeta do instrumento ou o pedal violeta ou laranja.
- Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da ligadura existente.

Consulte *Limpendo o instrumento durante o uso*, na página 24, para instruções de limpeza.

Cortando tecido

Cuidado

Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultrassônicos, associados à difusão térmica, não devem ser usados para cortar ligaduras.

Não coloque tecido demais entre as garras do instrumento. Isso pode comprometer a função de corte.

Confirme que as garras chegaram à posição fechada e que estejam travadas (a alça esteja travada) antes de ativar o cortador.

Aviso

Se a haste do instrumento estiver torta, a faca não será ativada. Descarte e substitua o instrumento torto.

Não ative o mecanismo de corte sobre grampos, cliques, materiais de sutura ou outros objetos estranhos, pois isso pode ocasionar danos ao cortador.

Não aplique à haste do instrumento força que cause tensão ou curvatura, pois isso pode fazer com que seja difícil acionar a faca e o gatilho pode não retornar à sua posição original.

- Antes de cortar a ligadura, o cirurgião deve inspecionar o vaso ou tecido para assegurar uma ligadura adequada.
- Confirme que a alça (**j**) esteja totalmente fechada e travada.
- Para ativar o mecanismo de corte, puxe o gatilho de corte (**g**) completamente para trás, com suavidade, em direção à parte de trás do instrumento.
- Libere o gatilho de corte para retorná-lo à posição inicial.
- Abra as garras, pressionando a alça até que ela destrave, e então empurre a alça completamente para frente, para longe do corpo do instrumento.

Consulte *Limpendo o instrumento durante o uso*, na página 24, para instruções de limpeza.

Função monopolar durante cirurgias

A função monopolar permite hemostasia com dissecação e exige um eletrodo de retorno do paciente REM™ (**p**).

Alerta

A necrose de tecido (escara) na ponta de um eletrodo ativo pode gerar brasas que representam risco de incêndio, especialmente em ambientes com alta concentração de oxigênio. Mantenha o eletrodo limpo e livre de quaisquer resíduos. Isso reduzirá a necessidade de energia adicional e reduzirá a difusão térmica.

Antes de ativar a corrente eletrocirúrgica, verifique se o isolamento flexível cobre completamente a parte de metal da haste diretamente proximal às garras, para reduzir o potencial de efeito indesejado sobre o tecido.

Ative o instrumento **somente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta monopolar estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Não ative a ponta monopolar enquanto estiver mantendo tecido nas garras. Fazer isso pode resultar em efeitos indesejáveis ao tecido.

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize os ajustes de potência mais baixos que garantam o efeito cirúrgico desejado. Se ajustes de potência mais altos forem necessários, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões de acessórios antes de fazer maiores ajustes na potência.

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um eletrodo ativo ou próximos a um acessório ativo podem conduzir correntes elétricas e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isso pode ocorrer como resultado de um acoplamento direto com o eletrodo ativo ou acoplamento capacitivo entre o eletrodo ativo e a superfície externa do isolamento do eletrodo. Para prevenir queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:

- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento.
- Limpe o fluido condutor do eletrodo antes de ativar o dispositivo eletrocirúrgico.

Alerta

Ativar a ponta monopolar por períodos de tempo prolongados pode danificar as garras do instrumento e fazer com que elas retenham calor.

Utilize sempre os ajustes de potência mais baixos que garantam o efeito cirúrgico desejado. Use o eletrodo ativo pelo menor tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura acidental.

Desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Perigo: risco de explosão Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio As faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição. Mantenha gases e esponjas úmidas. Mantenha os eletrodos afastados de materiais inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio (O₂).

O emprego de eletrocirurgia em ambientes enriquecidos com O₂ aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de O₂ no local da cirurgia.

Evite atmosferas com alta concentração de O₂ e óxido nitroso (N₂O) nas proximidades do local da cirurgia. Tanto o O₂ quanto o N₂O sustentam combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.

Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os panos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.

Somente ative o instrumento após a dissipação dos vapores inflamáveis das soluções e tinturas para preparação da pele.

Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente e podem se acumular nas cavidades corporais, como o intestino.

Ativando a função monopolar

A potência do modo Valleylab é controlada por meio da tela monopolar 2 (I) do gerador. Pode-se fazer mudanças em incrementos de 1 watt. Para informações sobre como usar a tela sensível ao toque, consulte o *manual do usuário da plataforma de energia ForceTriad*.

Nota: O ajuste padrão do instrumento fornece 15 watts em modo Valleylab.

Aviso

Antes da ativação da função eletrocirúrgica monopolar, um eletrodo de retorno do paciente REM (p) precisa ser corretamente posicionado no paciente. Se ocorrer um alerta de REM na plataforma de energia ForceTriad, consulte as instruções do eletrodo de retorno do paciente para obter informações de posicionamento correto e uso.

1. Confirme que a alça do instrumento (j) esteja na posição totalmente fechada e travada.
2. Ative a ponta monopolar pressionando um dos botões de ativação transparentes de modo Valleylab (f), em qualquer lado do instrumento LigaSure Advance. Um tom soa, para indicar que energia está sendo fornecida.

Consulte *Limpendo o instrumento durante o uso*, na página 24, para instruções de limpeza.

Importante

A eletrocirurgia monopolar não pode ser ativada através do uso de um pedal/interruptor de pé.

Limpendo o instrumento durante o uso**Alerta**

Não ative o instrumento ou o gatilho de corte enquanto estiver limpando as garras ou a ponta monopolar. Fazer isso pode resultar em ferimentos à equipe cirúrgica.

Importante

Mantenha as garras do instrumento e a ponta monopolar limpas. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da ligadura, dissecação e/ou do corte.

- Limpe gentilmente as garras, a ponta monopolar e as superfícies internas com uma gaze úmida.
- Não tente limpar o isolamento flexível. Tal tipo de limpeza pode danificar o isolamento.
- Não limpe o eletrodo do instrumento ou a ponta monopolar com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de problemas

Listamos aqui a solução para alguns problemas que podem surgir. Para situações não cobertas aqui, consulte o *manual do usuário da plataforma de energia ForceTriad*.

Situações de alerta

Nota: Se tanto o interruptor manual quanto o pedal forem ativados durante o mesmo ciclo de ligadura, a plataforma de energia ForceTriad fornece energia a partir da fonte de ativação que detectar em primeiro lugar.

Quando ocorre uma condição de alerta o fornecimento de energia é interrompido, mas volta a ficar disponível imediatamente após a correção da condição.

Verif o instr

Uma condição de alerta *Verif o instr*, indicada por seis tons pulsantes, solicita que o usuário verifique o instrumento e a tela sensível ao toque LigaSure da plataforma de energia ForceTriad exibe uma mensagem.

Se a mensagem *Verif o instr* aparecer na tela LigaSure, o usuário deve:

1. Liberar o pedal de acionamento ou o botão de ativação LigaSure.
2. Abrir as garras do instrumento e verificar se a ligadura teve sucesso.
3. Seguir as soluções sugeridas na tela *Verif o instr*.

Se possível, reposicione o instrumento, prenda o tecido novamente em outro local e, em seguida, reative o ciclo de ligadura.

Razões para o alerta *Verif o instr*

Apr nov tecido mais esp – Indica que o usuário está prendendo tecido fino. Abra as garras e confirme se uma quantidade suficiente de tecido está dentro das garras. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento.

Verif prend/Prend nov tecido – Evite objetos de prender, tais como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento.

Limpgarras e pontas – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento.

Rem excesso fluido – Depósitos de fluido ao redor da ponta do instrumento. Minimize ou remova o excesso de fluido.

Pt fim não alcançado

A condição de alerta *Pt fim não alcançado* produz quatro tons pulsados. Além disso, a tela sensível ao toque LigaSure da plataforma de energia ForceTriad exibe uma mensagem de alerta que orienta o usuário a respeito de ações corretivas.

Se a mensagem *Pt fim não alcançado* aparecer na tela LigaSure, o usuário deve:

1. Liberar o pedal de acionamento ou o botão de ativação.

2. Reativar o ciclo de ligadura sem remover ou reposicionar as garras em relação à posição original das mesmas.

Razões para o alerta *Pt fim não alcançado*

O tempo máximo do ciclo de ligadura foi atingido – O sistema precisa de mais tempo e energia para finalizar a ligadura.

O ciclo de ligadura foi interrompido antes de o ciclo ter sido concluído – O pedal ou botão de ativação LigaSure foi liberado antes de o ciclo de ligadura ter sido concluído.

Após a cirurgia

1. Desligue a plataforma de energia ForceTriad.
2. Desconecte o conector eletrocirúrgico Smart (**h**) e o conector LigaSmart (**i**) da plataforma de energia ForceTriad.
3. Descarte o instrumento divisor/selador LigaSure Advance, usando precauções padrão, de acordo com os procedimentos de sua organização. O instrumento não é capaz de suportar reesterilização. **Não reesterilize.**

Alerta

Não reutilize ou reesterilize o instrumento divisor/selador LigaSure Advance ou outros acessórios identificados como "descartável" ou "exclusivamente para único uso". Consulte o alerta detalhado na página 18.

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit monopolarer Spitze, Pistolengriff**
5 mm Schaftdurchmesser, Schaftlänge 44 cm

Zur Benutzung mit der Covidien ForceTriad™-Energieplattform mit der entsprechenden Software ab Version 3.2

Zur Benutzung mit einer Höchstspannung von 288 Volt (Spitzenwert) im Gefäßversiegelungsmodus

Zur Benutzung mit einer Höchstspannung von 1.200 Volt im Schneidemodus



Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.



Der mit dem Patienten in Kontakt stehende Teil ist CF-defibrillationssicher

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Warnung

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Durch erneute Verarbeitung und/oder Wiederverwendung kann es zu Fehlfunktionen des Gerätes kommen. Fehlfunktionen können zu negativen klinischen Ergebnissen, wie zum Beispiel zu fehlerhafter Versiegelung und/oder zu Blutungen kommen. Zu den Fehlermodi zählen unter anderem:

- Bruch während der Verwendung
- Stumpfheit oder Beschädigung der Messerklinge
- Beschädigung der Versiegelungszangen
- Beschädigungen der elektrischen Isolierung können zu Stromschlägen, Verbrennungen, Funkenbildung und Feuer führen
- Zeitweiser oder kompletter Geräteausfall während der Benutzung

Dieses Gerät ist nicht zur erneuten Verarbeitung und zur Resterilisation vorgesehen. Einige Eigenschaften des Gerätes, wie zum Beispiel Gelenke, Spalten und Hohlräume, ermöglichen keine ausreichende Reinigung für die Sterilisation. Dadurch wird das Risiko von Kreuzinfektionen, oder von Kontakten mit Desinfektionsmittelresten, Endotoxinen oder Prionen erhöht.

Der LigaSure Advance LF5544 laparoskopische Versiegeler/Trenner mit monopolarer Spitze ist NUR zur Verwendung mit der ForceTriad-Energieplattform vorgesehen. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren von Covidien oder mit Generatoren anderer Hersteller kann zu von den gewünschten abweichenden Wirkungen auf das Gewebe, zu Verletzungen der Patienten und oder des OP-Teams oder Beschädigungen des Instruments führen.

Benutzen Sie das LigaSure™-System nur dann, wenn Sie im Zusammenhang mit dem speziellen durchzuführenden Verfahren geschult worden sind. Die Verwendung dieses Gerätes ohne eine Schulung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, daß das LigaSure Gefäßversiegelungssystem zur Tubensterilisation oder zur Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet ist. Verwenden Sie diese Systeme nicht für diese Verfahren.

Warnung

Üben Sie Vorsicht bei operativen Verfahren, wenn bei dem Patienten bestimmte Arten von vaskulären Erkrankungen vorliegen (Arteriosklerose, aneurysmatische Gefäße usw.). Die Versiegelung sollte idealerweise an gesunden Gefäßen vorgenommen werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht für Gefäße mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff, dass die Einstellungen an der ForceTriad-Energieplattform korrekt sind.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem Metallobjekt (Gefäßklammern, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, beispielsweise zur Wirkung an unbeabsichtigten Stellen oder einer ungenügenden Energieabgabe.

Stromschlaggefahr Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an die ForceTriad-Energieplattform an.

Brandgefahr Instrumente sind nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammbareren Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Abdecktüchern) abzulegen. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Wenn Sie die Instrumente nicht verwenden, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Die äußeren Oberflächen der Klemmbacken des Instruments können auch nach Ausschalten des hochfrequenten HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

Der Valleylab™-Modus darf nicht für Versiegelungsmodus eingesetzt werden. Andernfalls entsteht ein unzureichender Versiegelungsbereich.

Setzen Sie das Instrument nicht direkt in ein Handunterstützungsgerät ein. Dies kann die flexible Isolierung beschädigen.

Warnung

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in dessen unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen und dadurch dem Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen zufügen. Entfernen Sie jegliche Flüssigkeit, die sich im Bereich der Instrumentenbranchen befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Bei laparoskopischen Verfahren ist auf folgende Gefahrenquellen zu achten:

- Eine unbemerkte Aktivierung oder eine unabsichtliche Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen am Patienten führen.
- Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Instrumentenbranchen Kontakt mit anderen Instrumenten wie Metallkanülen haben oder sich in deren direkter Nähe befinden, da dies beim Patienten oder beim Arzt zu lokalen Verbrennungen führen kann.
- Verwenden Sie keine hybriden Kanülen, die sowohl aus Metall- als auch aus Kunststoffkomponenten bestehen. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.
- Betätigen Sie das Instrument nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie das System nur, wenn sich die Instrumentenbranchen in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe und vollständig in Ihrem Sichtfeld befinden, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.
- Aktive Instrumente sind mit Vorsicht in die Kanülen einzuführen und aus den Kanülen herauszuziehen, um einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung der Instrumente vorzubeugen.
- Um eine Beschädigung der flexiblen Isolierung proximal zu den Branchenspitzen zu verhindern, vergewissern Sie sich vor dem Einführen in die Kanüle und dem Herausziehen aus der Kanüle, dass sich die Handgriffe in vollständig geschlossener Position befinden.
- Verwenden Sie eine Kanüle der richtigen Größe, damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann. Andernfalls kann die flexible Isolierung **(a)** beschädigt werden.

Warnung

- Kanülen mit harten, nicht abgeschrägten Öffnungen können zum Zurückschieben der flexiblen Isolierung (**a**) führen, wodurch die Isolationswirkung beeinträchtigt wird. Wenn sich die flexible Isolierung zurückgeschoben hat, muss das Instrument entsorgt werden.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Klemmbacken des Instruments stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie das Instrument aktivieren.

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an den Bereich zwischen den Branchen abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeerletzungen in der Nähe der Branchen führen. Bei chirurgischen Eingriffen unter beengten Platzverhältnissen ist in Anbetracht der Möglichkeit der Dampfbildung Vorsicht geboten.

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke und andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann für den Patienten oder das OP-Team zu Verletzungen oder Stromschlägen führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen oder Kabeln vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient oder Operationsteam führen könnten.

Halten Sie die Anschlusskabel entfernt von den Klemmbacken, vom Schaft und vom Instrumentenkörper.

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen zur Energieplattform sowie alle Instrumente und das Zubehör. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Vorsicht

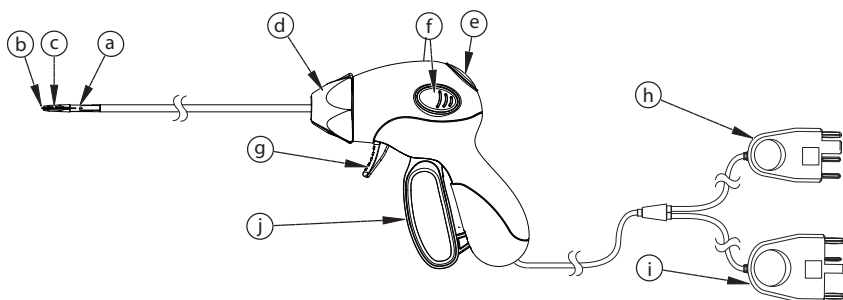
Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, können reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Anhängseln.

Untersuchen Sie die Energieplattform und das Zubehör vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine Kabel und kein Zubehör mit beschädigter Isolierung oder Anschlüssen.

Verwendungszweck

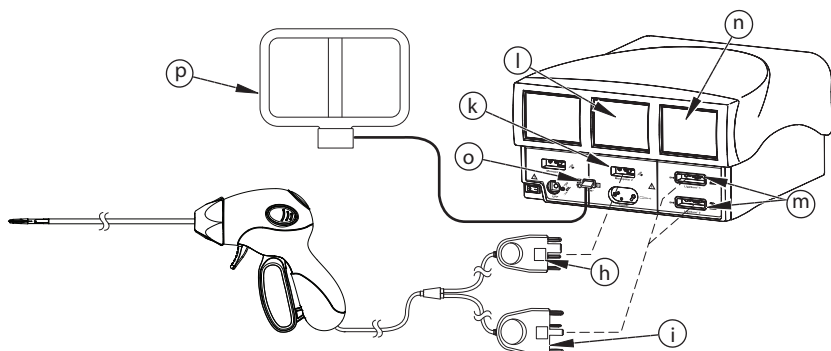
Jeder LigaSure Advance laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit monopolarer Spitze ist zur Benutzung in einem einfachen laparoskopischen chirurgischen Verfahren vorgesehen, das eine monopolare Dissektion durch Gewebesebenen, Enterotomien oder Gastrotomien bzw. die Gefäßversiegelung (Gewebebefusion) von Blutgefäßen, Pulmonalgefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erfordert. Es ist ausschließlich zur Verwendung mit der ForceTriad-Energieplattform vorgesehen.

LigaSure Advance Instrument

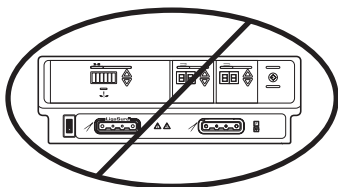


- Ⓐ Flexible Isolierung
- Ⓑ Monopolare Spitze (Dissektionselektrode)
- Ⓒ Instrumentenbranchen
- Ⓓ Drehrädchen
- Ⓔ LigaSure Aktivierungstaste (violett)
- Ⓕ Aktivierungstasten für Valleylab-Modus (transparent), eine auf der linken und eine auf der rechten Seite
- Ⓖ Schneidauslöser
- Ⓗ Elektrochirurgischer Smart-™ Stecker (blau)
- Ⓘ LigaSmart-™ Stecker (violett)
- ⓵ Handgriff

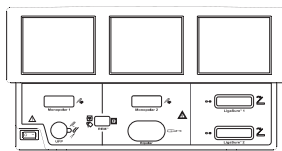
LigaSure Advance Anschlussdiagramm auf der ForceTriad-Energieplattform



- Ⓗ Elektrochirurgischer Smart-Stecker (blau)
- Ⓘ LigaSmart-Stecker (violett)
- Ⓚ NUR Monopolar 2-Geräteanschluss
- Ⓛ Monopolar 2 Bildschirm
- Ⓜ LigaSure Instrumentenanschlussbuchsen
- Ⓝ LigaSure Bildschirm
- Ⓞ Anschluss für REM-Gegenelektrode
- Ⓟ REM-Gegenelektrode



①



②

- ① Nicht für die Verwendung mit dem Gefäßversiegelungssystem LigaSure
- ② Nur zur Verwendung mit der ForceTriad-Energieplattform

Produktbeschreibung

Der LigaSure Advance laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit monopolarer Spitze ist ein Spezialinstrument, das eine fortgeschrittene laparoskopische Gewebefusions- und Teilungsfunktion mit einer Elektrode mit monopolarer Spitze in einem Instrument vereint. Die Gefäßversiegelungsfunktion des Instruments ermöglicht die dauerhafte Versiegelung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm und Gewebebündeln, ohne dass eine Dissektion oder Isolation erforderlich ist.

Mit den folgenden Tasten der Handsteuerung können zwei Ausgabemodi angewählt werden:

- Die violette LigaSure-Taste (**e**) aktiviert eine bipolare LigaSure-Versiegelungsfunktion. Siehe *LigaSure-Funktion während eines chirurgischen Eingriffs* auf seite 30.
- Die transparenten Valleylab-Aktivierungstasten (**f**) aktivieren eine monopolare Hämostase mit Dissektionsfunktion. Siehe *Monopolarfunktion während des chirurgischen Eingriffs* auf seite 32.

Das Instrument kann auch zur Handhabung von Gewebe und zum stumpfen Sezieren von Geweben eingesetzt werden. Siehe *Gewebemanipulation und stumpfes Schneiden* auf seite 30.

Genauere Informationen zum Betrieb der ForceTriad-Energieplattform finden Sie im Benutzerhandbuch zur Energieplattform.

Einrichtung

1. Stecken Sie den LigaSmart-Stecker (**i**) mit dem Strichcode auf dem Stecker nach oben in eine der LigaSure-Anschlussbuchsen (**m**) unter dem LigaSure-Touchscreen (**n**) auf der Vorderseite der Energieplattform ein.
2. Führen Sie den elektrochirurgischen Smart-Stecker (**h**) mit nach oben zeigendem Strichcode in die Monopolar 2-Steckerbuchse (**k**) unter dem elektrochirurgischen Touchscreen auf dem Frontpanel der Energieplattform ein.

Die ForceTriad-Energieplattform erkennt den Instrumententyp durch Auslesen der Smart-Stecker des Instruments und stellt die Ausgangsleistung entsprechend ein:

- Die Energieplattform erkennt den angeschlossenen LigaSure-Stecker (**i**), und stellt die Intensität auf 2 Balken in der Anzeige ein. Falls Sie vor dem Anschließen des LigaSure-Instruments Einstellungen am LigaSure-Touchscreen vorgenommen haben, werden diese Einstellungen auf 2 Balken zurückgesetzt.

- Die Energieplattform erkennt auch den elektrochirurgischen Smart-Stecker (**h**) und stellt die Leistung in Valleylab-Modus auf 15 Watt ein.

Anmerkung

Die richtige Anwendung des monopolaren Verfahrens setzt eine ordnungsgemäße Platzierung der REM-Gegelelektrode (**p**) vor. Lesen Sie in der Anleitung zur Gegelelektrode nach.

Gewebemanipulation und stumpfes Schneiden

Dieses Instrument kann zum manuellen Schneiden oder zur Manipulation von Gewebe eingesetzt werden. Dabei können die Klemmbacken offen oder geschlossen sein. Das Drehen der Klemmbacken des Instruments stellt eine andere Möglichkeit zur Manipulation von Gewebe dar.

Drehen der Klemmbacken des Instruments

Mit der Arretierung der Handgriffe in der gelösten (offenen) Position können die Klemmbacken um 335 Grad verdreht werden.

Anmerkung

Das Drehrädchen darf nicht bei aktivierter Grifffsperrung betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

1. Öffnen Sie die Klemmbacken, indem Sie den Handgriff (**j**) nach vorne drücken.
Hinweis: Falls der Handgriff arretiert ist, drücken Sie ihn zusammen, bis die Arretierung gelöst wird, und drücken Sie dann den Handgriff nach vorne.
2. Drehen Sie das graue Drehrädchen (**d**) am Instrument, bis sich die Klemmbacken in der gewünschten Position befinden.

LigaSure-Funktion während eines chirurgischen Eingriffs

Die LigaSure-Funktion kann für folgende verfahren eingesetzt werden:

- Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln
- Schneiden von Gewebe

Warnung

Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen. Um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden, lassen Sie das Gewebe nicht in das Scharnier der Klemme geraten und greifen Sie kein Gewebe jenseits der schwarzen Linie, die das rückwärtige Ende der Elektrodenoberfläche bezeichnet.

Die LigaSure-Funktion nicht aktivieren, bevor der Handgriff ordnungsgemäß festgestellt wurde. Wird die Funktion vorher aktiviert, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsbereiches verstärken.

Um eine richtige Wirkung zu gewährleisten, den Druck auf das Gewebe unmittelbar vor dem Versiegeln und Schneiden reduzieren.

Benutzen Sie den LigaSure-Modus zur Versiegelung. Bei Benutzung des Valleylab-Modus entsteht ein unzureichender Versiegelungsbereich und das Instrument kann beschädigt werden.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

1. Öffnen Sie die Klemmbacken, indem Sie den Handgriff **(j)** nach vorne drücken.

Hinweis: Falls der Handgriff arretiert ist, drücken Sie ihn zusammen, bis die Arretierung gelöst wird, und drücken Sie dann den Handgriff nach vorne.

2. Greifen Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Branchen zwischen den schwarzen Linien, die die optimale Platzierung des Gewebes anzeigen.

Warnung

Versuchen Sie nicht, über Clips, Klammern, oder andere Nahtmaterialien hinweg zu versiegeln, da dies zu unvollständiger Versiegelung führen kann.

3. Schließen Sie die Handgriffe vollständig, bis sie einrasten.
4. Aktivieren Sie das Instrument durch eine der beiden folgenden Methoden:
 - Drücken Sie die violette LigaSure-Aktivierungstaste **(e)** an der Rückseite des Instruments, und halten Sie sie gedrückt.
 - Betätigen Sie das entsprechende runde, violette oder orangefarbene Pedal am Fußschalter, und halten Sie es gedrückt.

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass der Fußschalter, den Sie benutzen, an den

Anschluss mit der gleichen Farbe angeschlossen wird, als das Instrument (violett an violett, orange an orange).

Ein Dauerton zeigt den Verschluss des Gefäßes bzw. Gewebes an. Sobald das Gefäß vollständig aktiviert ist, signalisiert ein kurzer, aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Eingriffs, und die HF-Energie für die Energieplattform wird abgeschaltet.

5. Lassen Sie die violette LigaSure-Aktivierungstaste am Instrument bzw. das violette oder orangefarbene Fußpedal los, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
6. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung.

Reinigungsanweisungen siehe *Reinigung des Instruments während des Einsatzes* auf Seite 33.

Schneiden von Gewebe

Vorsicht

Energieabgebende Geräte wie elektrophysiologische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Nicht zuviel Gewebe mit den Klemmbacken des Instruments erfassen. Dies kann die Schnittfunktion gefährden.

Vergewissern Sie sich, dass die Klemmbacken geschlossen sind (die Handgriffe sind arretiert), bevor Sie das Messer einschalten.

Anmerkung

Wenn der Instrumentenschaft verbogen ist, rastet das Messer nicht ein. Das gebogene Instrument entsorgen und ersetzen.

Schalten Sie den Schneidemechanismus nicht über Clips, Klammern, Nahtmaterial oder anderen Fremdobjekten ein, da andernfalls das Messer beschädigt werden könnte.

Den Instrumentenschaft nicht anspannen oder verbiegen, da in diesem Fall das Messer möglicherweise nur schwer einrastet und der Auslöser zieht sich unter Umständen nicht automatisch zurück.

1. Untersuchen Sie vor dem Schneiden der versiegelten Stelle das betreffende Gefäß bzw. Gewebe, um eine ordnungsgemäße Versiegelung zu gewährleisten.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Handgriffe (**j**) vollständig geschlossen und arretiert sind.
3. Schalten Sie den Schneidemechanismus ein, indem Sie den Schneideauslöser (**g**) ganz nach hinten zur Rückseite des Instruments ziehen.
4. Lassen Sie den Schneidauslöser los, um in die Startposition zurückzukehren.
5. Öffnen Sie die Klemmbacken, indem Sie den Handgriff zusammendrücken, bis er entriegelt ist, und schieben Sie ihn dann weg vom Instrumentenkörper, ganz nach vorne.

Hinweise zur Reinigung siehe *Reinigung des Instruments während des Einsatzes* auf Seite 33.

Monopolarfunktion während des chirurgischen Eingriffs

Die Monopolarfunktion ermöglicht eine eine Hämostase mit Dissektionsfunktion. Zur Anwendung der Monopolarfunktion wird eine REM™-Gegenelektrode (**p**) benötigt.

Warnung

Gewebeablagerungen (Schorf) auf der Spitze einer aktiven Elektrode können Ascherückstände bilden, die insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen eine Brandgefahr darstellen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Schmutzrückständen. Damit wird der Bedarf an zusätzlicher Energie reduziert und die Hitzeausbreitung auf benachbartes Gewebe vermindert.

Um die Möglichkeit von unbeabsichtigten Einwirkungen auf das Gewebe zu reduzieren, vergewissern Sie sich vor Aktivierung der elektrochirurgischen Energiezufuhr, dass die flexible Isolierung den Metallteil des Schaftes unmittelbar proximal zu den Branchen vollständig abdeckt.

Aktivieren Sie das Instrument **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgische Energie anzuwenden und wenn die monopolare Spitze sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).

Aktivieren Sie die monopolare Spitze nicht, während Sie noch Gewebe mit den Branchen greifen. Andernfalls entsteht eine ungewollte Einwirkung auf das Gewebe.

Warnung

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, die zum gewünschten Effekt führt. Wenn eine höhere Leistung erforderlich ist, überprüfen Sie die Neutralelektrode zum Patienten und alle weiteren Anschlüsse, bevor Sie eine höhere Leistungsstufe auswählen.

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder sich in der Nähe von aktivem Zubehör befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen beim Patienten führen. Dies kann die Folge einer direkten Kopplung der aktiven Elektrode oder einer kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung sein. Zur Vermeidung von Verbrennungen in Gegenwart leitender Flüssigkeiten muss Folgendes beachtet werden:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie das Gerät aktivieren.
- Entfernen Sie vor Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts leitende Flüssigkeit von der Elektrode.

Das Aktivieren der monopolaren Spitze über einen längeren Zeitraum hinweg kann die Instrumentenbranchen beschädigen und dazu führen, dass sie zu viel Wärme aufnehmen.

Wählen Sie die niedrigste Leistung wählen, mit der der gewünschte Effekt erzielt werden kann. Verwenden Sie die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

Das HF-Chirurgie-Gerät ist zu deaktivieren, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Gefahr: Explosionsgefahr Führen Sie in Gegenwart brennbarer Anästhetika keine elektrochirurgischen Eingriffe durch.

Brandgefahr Funkenflug und Erhitzung durch Elektrochirurgie kann eine Zündquelle darstellen. Verbandmull und Schwämme feucht halten. Elektrochirurgische Elektroden von brennbaren Materialien und sauerstoffreichen (O₂) Umgebungen fernhalten.

Warnung

Der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente in sauerstoffreichen (O_2) Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration (O_2) im Operationsfeld zu treffen.

Vermeiden Sie mit Sauerstoff (O_2) und Lachgas (N_2O) angereicherte Atmosphären in der Nähe des Operationsfelds. Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Distickstoffoxid (N_2O) erhöhen die Brandgefahr und können zu Bränden sowie zu Brandverletzungen beim Patienten und beim Operationsteam führen.

Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe der Eingriffsstelle ansammeln.

Aktivieren Sie das Instrument erst, wenn sich brennbare Gase aus Hautpräparationslösungen und -tinkturen verflüchtigt haben.

Die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, wie sie in Körperhöhlen wie beispielsweise im Magen entstehen, vermeiden.

Aktivieren der Monopolarfunktion

Die Energieabgabe im Valleylab-Modus wird über den Monopolar 2 Bildschirm (I) auf dem HF-Chirurgie-Gerät gesteuert. Die Leistung kann in Schritten von 1 Watt geändert werden. Zur Benutzung des Touchscreens siehe das *Benutzerhandbuch zur ForceTriad-Energieplattform*.

Hinweis: Die Standardeinstellung des Instruments in Valleylab-Modus ist 15 Watt.

Anmerkung

Bevor Sie die monopolare elektrochirurgische Funktion aktivieren, muss eine REM-Gegenelektrode (p) ordnungsgemäß am Patienten angelegt werden. Falls ein REM-Alarm auf der ForceTriad-Energieplattform auftritt, lesen Sie in den Anweisungen zur Patienten-Neutralelektrode nach, wie die Neutralelektrode richtig platziert und benutzt wird.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Handgriffe (j) des Instruments vollständig geschlossen und arretiert sind.
2. Aktivieren Sie die monopolare Spitze, indem Sie auf die transparente Valleylab-Modus-Taste (f) auf einer Seite des LigaSure

Advance-Instruments drücken. Ein Ton gibt an, dass Energie abgegeben wird.

Hinweise zur Reinigung siehe *Reinigung des Instruments während des Einsatzes* auf Seite 33.

Wichtig

Die monopolare elektrochirurgische Funktion kann mit dem Fußschalter nicht aktiviert werden.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Aktivieren Sie das Gerät oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Klemmbacken oder der monopolaren Spitze. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Team.

Wichtig

Halten Sie die Klemmbacken und die monopolare Spitze des Instruments sauber. Schorfbildung kann die Effektivität der Versiegelung, des Schneidens und/oder der Dissektion vermindern.

- Säubern Sie die Branchen, die monopolare Spitze und die Innenseiten des Instruments mit feuchtem Verbandmull.
- Versuchen Sie nicht, die flexible Isolierung zu reinigen. Die Isolierung könnte durch die Reinigung beschädigt werden.
- Reinigen Sie die Instrumentenbranchen oder die monopolare Spitze nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen abrasiven Stoff.

Fehlersuche

Fehlersuchmethoden für einige Situationen, die eintreten können. Im Falle von hier nicht behandelten Situationen, siehe das *Benutzerhandbuch für die ForceTriad-Energieplattform*.

Alarmzustände

Hinweis: Wenn der Handschalter und das Pedal des Fußschalters während desselben Versiegelungszyklus betätigt werden, liefert die ForceTriad-Energieplattform Energie von der von ihr zuerst registrierten Aktivierungsquelle.

Wenn eine Alarmbedingung auftritt, wird die Energiezufuhr abgeschaltet. Wenn die Alarmbedingung korrigiert wurde, ist die Energie jedoch sofort wieder verfügbar.

Instrument überprüfen

Die Alarmbedingung *Instrument überprüfen* erzeugt sechs aufeinander folgende Signaltöne und erfordert, dass der Anwender das Instrument und den LigaSure-Touchscreen auf der ForceTriad-Energieplattform überprüft, da dort eine entsprechende Meldung erschienen ist.

Wenn die Meldung *Instrument überprüfen* auf dem LigaSure-Touchscreen erscheint, muss der Anwender:

1. Die LigaSure-Aktivierungstaste bzw. das Pedal des Fußschalters loslassen.
2. Die Klemmbacken des Instruments öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen.
3. Folgen Sie den vorgeschlagenen Hinweisen auf dem Bildschirm *Check Instrument* (Instrument prüfen).

Positionieren Sie das Instrument ggf. neu und greifen Sie das Gewebe an einer anderen Stelle und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus noch einmal.

Mögliche Ursachen eines Alarms "Instrument überprüfen"

Dickeres Gewebe erneut greifen – Zeigt an, dass der Benutzer zu dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe greift: Öffnen Sie die Klemmbacken und prüfen Sie, ob ausreichend Gewebe zwischen den Klemmbacken liegt. Erhöhen Sie falls nötig die Gewebemenge und wiederholen Sie den Vorgang.

Clips überprüfen / Gewebe wieder fassen – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit dem Instrumentenmaul zu fassen.

Klemmbacken und Elektroden spitzen säubern – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberfläche und Kanten des Instrumentenmauls zu säubern.

Überflüssige Flüssigkeit entfernen – Flüssigkeitsansammlung an der Instrumentenspitze: verringern Sie oder entfernen Sie die überflüssige Flüssigkeit.

Endpunkt nicht erreicht

Wenn eine Alarmbedingung des Typs *Endpunkt nicht erreicht* auftritt, ertönt ein vierfach pulsierender Ton. In diesem Fall erscheint auch auf dem LigaSure-Touchscreen auf der ForceTriad-Energieplattform eine Alarmmeldung, die Anweisungen für den Benutzer für korrektive Massnahmen enthält.

Wenn die Meldung *Endpunkt nicht erreicht* auf dem LigaSure-Touchscreen erscheint, muss der Anwender:

1. Die Betätigungstaste bzw. das Pedal des Fußschalters loslassen.

2. Starten Sie den Versiegelungszyklus neu, ohne die Klemmbacken zu entfernen oder in eine andere Position zu bringen.

Mögliche Ursachen eines Alarms "Endpunkt nicht erreicht"

Die maximale Versiegelungszeit wurde erreicht – Das System braucht mehr Zeit und Energie, um eine vollständige Versiegelung vorzunehmen.

Der Versiegelungszyklus wurde unterbrochen, bevor der Zyklus abgeschlossen war – Die Aktivierungstaste oder der Fußschalter wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war.

Nach dem Eingriff

1. Schalten Sie die ForceTriad-Energieplattform ab.
2. Trennen Sie den elektrochirurgischen Smart-Stecker (**h**) und den LigaSmart-Stecker (**i**) von der ForceTriad-Energieplattform.
3. Entsorgen Sie den LigaSure Advance Versiegeler/Trenner mit gebotener Vorsicht und unter Beachtung der in der jeweiligen Einrichtung geltenden Vorschriften. Das Instrument übersteht eine erneute Sterilisierung nicht. **Nicht wieder sterilisieren.**

Warnung

Den LigaSure Advance versiegeler/Trenner oder Zubehör mit der Aufschrift „disposable“ (Wegwerfartikel) oder „single use only“ (nur für den einmaligen Gebrauch) darf nicht ein zweites Mal verwendet oder erneut sterilisiert werden. Siehe die ausführliche Warnung auf Seite 26.

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Sellador/Divisor laparoscópico de punta monopolar, Empuñadura de pistola**
5 mm de diámetro de eje,
44 cm de longitud del eje

Para uso con la plataforma de energía Covidien ForceTriad™ con versión de software 3.2 o superior

Para uso con una tensión máxima de 288 voltios (pico) en la modalidad de sellado (fusión de tejidos)

Para uso con un voltaje máximo de 1200 voltios (pico) en la modalidad de disección



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.



Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación

Advertencias generales

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Advertencia

Este producto está diseñado para un solo uso. Si lo somete a reprocesamiento o a varias intervenciones, puede fallar. Los fallos pueden conllevar resultados clínicos peligrosos, como fallos del sellado o hemorragias. Los modos de fallo pueden incluir pero no están limitados a:

- Ruptura durante el uso
- Matidez o daño en la hoja del bisturí
- Daño en la mandíbula de sellado
- Fallo de aislamiento eléctrico que produzca descargas eléctricas, quemaduras, chispas o fuego
- Fallo intermitente o total del dispositivo durante su uso

Este dispositivo no está diseñado para el reprocesamiento y la reesterilización. Las características del dispositivo como grietas, bisagras y lúminas no permiten la limpieza adecuada para la esterilización, lo que aumenta el riesgo de infección cruzada, o la exposición a residuos desinfectantes, endotoxinas o priones.

El sellador/divisor laparoscópico de punta monopolar LF5544 de LigaSure Advance se ha diseñado para su uso SÓLO con la plataforma de energía ForceTriad de Covidien. El uso de estas piezas de mano con otros generadores de Covidien o con generadores producidos por otros fabricantes puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlas o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

No utilice el sistema LigaSure™ a menos que haya recibido la formación necesaria para su uso en el procedimiento específico que se esté realizando. El uso de este equipo sin formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

No se ha demostrado que el sistema de cauterización de vasos LigaSure resulte eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. No utilice estos sistemas para realizar estos procedimientos.

Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar la cauterización sobre vasculatura no afectada.

No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.

Compruebe los ajustes adecuados de la plataforma de energía ForceTriad antes de iniciar la operación.

Advertencia

El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto de metal (pinzas hemostáticas, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados como efectos en lugares no previstos o deposición insuficiente de energía.

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos a la plataforma de energía ForceTriad.

Riesgo de incendio No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas o ropa quirúrgica) o haciendo contacto con ellos. Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden producir un incendio. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio limpio, seco, bien visible y que no esté en contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.

Las superficies externas de los electrodos del instrumento pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente de radiofrecuencia (RF) desactivada.

No use el modo Valleylab™ para el sellado. Si lo hace así, conseguirá un área de sellado inadecuada.

No introduzca el instrumento directamente en un puerto manual. Podría dañar el aislante flexible.

Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, elimine fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Advertencia

Para procedimientos laparoscópicos, preste atención a estos posibles peligros:

- El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente.
- No active el instrumento mientras los electrodos del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.
- No utilice cánulas híbridas compuestas por elementos de plástico y metal. El acoplamiento de capacitancia de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- No active el instrumento en un circuito abierto. Active el sistema sólo cuando vea totalmente las mandíbulas del instrumento y éstas estén en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.
- Introduzca y retire cuidadosamente los instrumentos activos de las cánulas para evitar posibles lesiones del paciente o daño de los dispositivos.
- Para evitar daños al aislamiento flexible próximo a los electrodos, asegúrese de que las asas están en posición completamente cerrada antes de su inserción y extracción de la cánula.
- Use la cánula del tamaño adecuado para permitir la fácil inserción y extracción del instrumento. Si no lo hace así, podría afectar la integridad del aislamiento flexible (**a**).
- Las cánulas con aberturas duras, no biseladas pueden provocar que se retraiga el aislamiento flexible (**a**), lo que puede afectar al aislamiento. Si se produce una retracción, debe descartar el instrumento.

Mantenga siempre la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente al activar el instrumento.

Durante un ciclo de cauterización, se aplica energía en la zona entre las mandíbulas. Esta energía puede hacer que el agua se vaporice. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en el tejido cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños por la posibilidad de que se forme vapor.

Advertencia

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse. Si están dañados, no los utilice.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones en el paciente o en el equipo médico.

Mantenga los cables alejados de la mandíbula, del eje y del cuerpo del instrumento.

Antes de usar, examine todas las conexiones de la plataforma de energía y todos los instrumentos y accesorios. Su conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Precaución

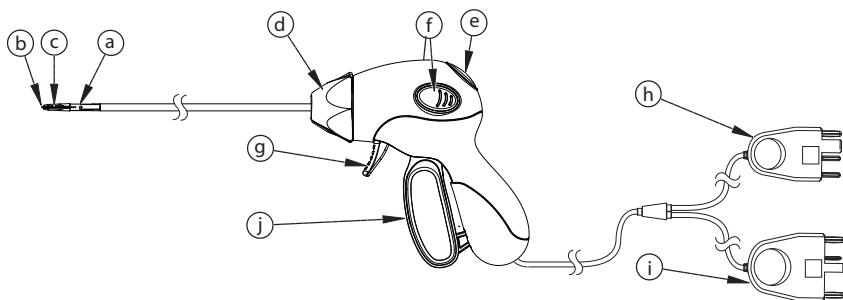
La utilización en pediatría y/o procedimientos llevados a cabo en estructuras anatómicas pequeñas puede requerir la reducción de los niveles de potencia. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Antes de usarla, examine la plataforma de energía y sus accesorios por si hubiera algún defecto. No utilice cables o accesorios con aislamiento o conectores dañados.

Uso previsto

Cada instrumento sellador/divisor laparoscópico de punta monopolar de LigaSure Advance sirve para una sola intervención quirúrgica laparoscópica que requiere disección monopolar a través de planos de tejido, creación de ostomías (p. ej. enterostomía o gastrostomía) y/o sellado vascular (fusión de tejidos) de vasos sanguíneos, vasculatura pulmonar, haces de

Instrumento LigaSure Advance



Ⓐ Aislamiento flexible

Ⓑ Punta monopolar (electrodo diseccionador)

Ⓒ Mandíbulas del instrumento

Ⓓ Mando giratorio

Ⓔ Botón de activación LigaSure (morado)

Ⓕ Botones de activación del modo Valleylab (claros), uno a la izquierda y otro a la derecha

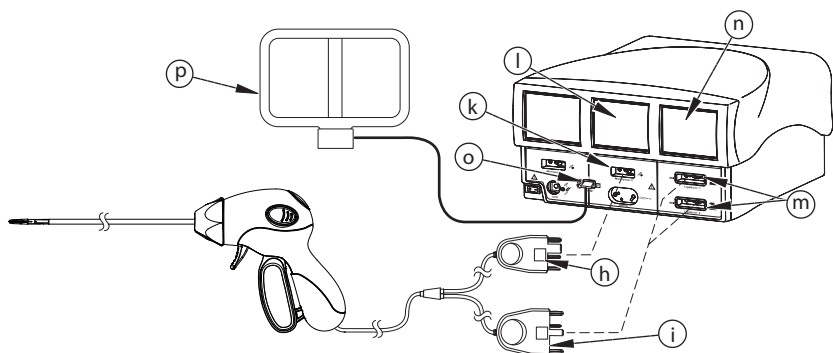
Ⓖ Gatillo de corte

Ⓗ Conector de electrocirugía Smart™ (azul)

Ⓘ Conector LigaSmart™ (morado)

⓵ Mango

Diagrama de conexiones para LigaSure Advance en la plataforma de energía ForceTriad



Ⓜ Conector de electrocirugía Smart (azul)

Ⓢ Conector LigaSmart (morado)

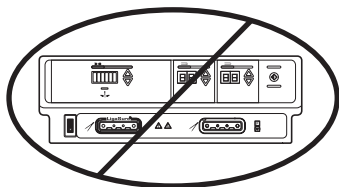
Ⓚ Toma monopolar para 2 instrumentos SÓLO

Ⓛ Pantalla monopolar 2

Ⓜ Tomas para instrumentos LigaSure

Ⓝ Pantalla LigaSure

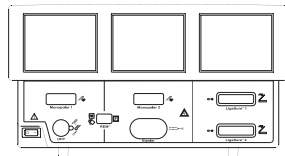
Ⓞ Electrodo de retorno de paciente REM



Ⓛ

Ⓛ No lo use con el sistema de sellado de vasos LigaSure

Ⓜ Sólo para uso con la plataforma de energía ForceTriad



Ⓜ

Descripción del producto

El sellador/divisor laparoscópico de punta monopolar de LigaSure Advance es un instrumento especializado que combina una función laparoscópica avanzada para el sellado de vasos y la función de división con una punta monopolar en sólo un instrumento. La porción de sellado de vasos del instrumento sella permanentemente vasos sanguíneos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejidos sin disección ni aislamiento.

Pueden seleccionarse dos modos de salida en la pinza con los siguientes botones:

- El botón de activación morado de LigaSure (e) activa la función de sellado bipolar de LigaSure. Consulte *Función LigaSure durante la operación* en la página 39.
- Los botones claros de activación del modo Valleylab (f) activan la hemostasia monopolar con la función de disección. Consulte *Función monopolar durante la cirugía* en la página 40.

El instrumento también puede utilizarse para manipular tejido y el corte obtuso. Consulte *Manipulación y disección obtusa del tejido* en la página 39.

Consulte la *Guía del usuario de la Plataforma de energía ForceTriad* para obtener información sobre el funcionamiento de la plataforma de energía.

Configuración

1. Con el código de barras en el conector LigaSmart (i) mirando hacia arriba, introdúzcalo en una de las tomas LigaSure (m) bajo la pantalla táctil LigaSure (n) en el panel frontal de la plataforma de energía.
2. Con el código de barras del conector Smart para electrocirugía (h) hacia arriba, insértelo con firmeza en el receptáculo Monopolar 2 (k) bajo la pantalla táctil central para electrocirugía situada en el panel delantero de la plataforma de energía.

La plataforma eléctrica ForceTriad reconoce el tipo de instrumento leyendo los conectores Smart de los instrumentos y ajusta la energía en consecuencia:

- La plataforma de energía detecta el conector LigaSmart (i) y ajusta la intensidad a 2 bares en la pantalla. Si ha introducido los ajustes en la pantalla táctil del LigaSure antes de conectar el

instrumento LigaSure, estos ajustes volverán a 2 bares.

- La plataforma de energía detecta también el conector Smart para electrocirugía (**h**) y ajusta la potencia a 15 vatios en el modo Valleylab.

Aviso

La función monopolar requiere colocar correctamente un electrodo de retorno de paciente REM (**p**). Consulte las instrucciones de uso del electrodo de retorno de paciente.

Manipulación y disección obtusa del tejido

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido manualmente con las mandíbulas, abiertas o cerradas. Si gira las mandíbulas del instrumento, tendrá otro modo de manipular tejido.

Giro de las mandíbulas del instrumento

Con el mango del instrumento en la posición desenganchada (abierto), las mandíbulas pueden girar 335 grados.

Aviso

No gire el mando giratorio si el mango está totalmente cerrado y enganchado. De lo contrario, podría dañar el producto.

1. Abra las mandíbulas extendiendo el mango (**j**) hacia delante.

Nota: Si el mango está enganchado, apriételo hasta que se desenganche para que después pueda empujarlo hacia delante.

2. Gire el mando giratorio gris (**d**) en el instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Función LigaSure durante la operación

La función LigaSure puede utilizarse para estas intervenciones:

- Sellado de vasos y grupos de tejido
- Corte de tejido

Advertencia

Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas. Para evitar una cauterización incompleta, no coloque tejido en la junta de las mandíbulas ni agarre tejido más allá de la línea negra indicadora del borde trasero de la superficie del electrodo.

Advertencia

No active la función LigaSure hasta que se haya asegurado bien el mango. Si activa la función antes de realizar este paso, puede producir una cauterización incorrecta y aumentar la expansión térmica al tejido fuera del área quirúrgica.

Elimine la tensión sobre el tejido justo antes de sellar y cortar, para garantizar un funcionamiento correcto durante el sellado y el corte.

Use el modo LigaSure para sellar. Si utiliza el modo Valleylab, conseguirá un área de sellado inadecuada y puede dañar el instrumento.

Sellado de vasos y grupos de tejido

1. Abra las mandíbulas extendiendo el mango (**j**) hacia delante.

Nota: Si el mango está enganchado, apriételo hasta que se desenganche y después empújelo hacia delante.

2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas entre las líneas negras que indican la colocación óptima del tejido.

Advertencia

No intente sellar sobre clips o grapas u otro material de sutura, ya que se formarían sellados incompletos.

3. Cierre por completo el mango hasta que enganche.
4. Active el instrumento de alguna de las siguientes maneras:
 - Pulse y mantenga pulsado el botón de activación morado LigaSure (**e**) en la parte posterior del instrumento.
 - Pulse y mantenga pulsado el correspondiente pedal morado o naranja redondo.

Nota: El pedal que esté utilizando debe estar conectado al puerto del mismo color que el instrumento (morado con morado y naranja con naranja).

La señal acústica continua que se produce indica que el vaso sanguíneo o tejido se está sellando. Cuando se completa el ciclo de cauterización del vaso, se produce una señal acústica doble y se interrumpe la salida RF.

5. Suelte el botón manual de activación LigaSure en el instrumento o el pedal cuando finalice el ciclo de sellado.
6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente.

Consulte *Limpieza del instrumento durante el uso* en la página 41 para ver las instrucciones de limpieza.

Corte de tejido

Precaución

Los dispositivos que utilizan energía, como por ejemplo lápices electroquirúrgicos o escalpelos ultrasónicos, asociados a la dispersión de calor, no deben utilizarse para transeccionar sellados.

No llenar en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido. Esto podría perjudicar a la función de corte.

Confirme que las mandíbulas han alcanzado la posición cerrada y que estén bloqueadas (el mango está enganchado) antes de activar la cuchilla.

Aviso

Si el eje del instrumento está doblado, la cuchilla no se activará. Deseche y sustituya todo instrumento doblado.

No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas, material de sutura u otro objeto extraño, ya que podría dañar la cuchilla.

No aplique fuerza al eje del instrumento de forma que provoque tensión o lo arquee, dado que esto podría dificultar el despliegue de la cuchilla y es posible que el gatillo no recupere su posición normal.

1. Antes de cortar la sutura, el cirujano puede inspeccionar el vaso sanguíneo o el tejido para asegurarse de un sellado correcto.
2. Compruebe que el mango (**j**) esté totalmente cerrado y enganchado.
3. Para activar el mecanismo de disección, tire suavemente del gatillo de corte hacia atrás (**g**) completamente, hacia la parte posterior del instrumento.
4. Suelte el gatillo de corte para volver a la posición inicial.
5. Abra las mandíbulas apretando el mango hasta que se desbloquee y empujelo completamente hacia adelante desde el cuerpo del instrumento.

Consulte *Limpieza del instrumento durante el uso* en la página 41 para ver las instrucciones de limpieza.

Función monopolar durante la cirugía

La función monopolar permite la hemostasia con disección y requiere un electrodo de retorno de paciente REM™ (**p**).

Advertencia

La acumulación de tejidos (escaras) en la punta de un electrodo activo puede crear ascuas que favorezcan el riesgo de combustión, especialmente en entornos ricos en oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos. Esto reducirá la necesidad de energía adicional y reducirá la expansión térmica.

Antes de activar la corriente para la electrocirugía, compruebe que el aislamiento flexible cubre por completo la parte metálica del eje adyacente a las mandíbulas para reducir la posibilidad de un efecto no deseado sobre el tejido.

Active el instrumento **sólo** cuando esté preparado para utilizar la corriente en la electrocirugía y cuando la punta monopolar esté a la vista (especialmente si está mirando a través de un endoscopio).

No active la punta monopolar mientras sostiene tejido con las mandíbulas. Si lo hace, se producirá un efecto no deseado sobre el tejido.

Confirme que los ajustes son los adecuados para electrocirugía antes de y durante el proceso. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto deseado. Si se necesita aumentar los niveles de energía, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de aumentar los niveles de energía.

Los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo o muy cercanos a un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, y provocar en el paciente quemaduras no deseadas. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o como resultado de un acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Para evitar quemaduras accidentales en presencia de fluidos conductivos:

- Cuando active el instrumento, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente.
- Limpie el fluido conductor del electrodo antes de activar el dispositivo electroquirúrgico.

La activación de la punta monopolar durante largos períodos de tiempo puede producir daños a las mandíbulas del instrumento y provocar que retengan calor.

Advertencia

Utilice siempre los niveles más bajos de potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado. Use el electrodo activo durante la menor cantidad de tiempo necesaria para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales.

Desactive la unidad electroquirúrgica **antes** de que la punta salga del área quirúrgica.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos ricos en oxígeno (O₂).

El uso de electrocirugía en entornos ricos en O₂ aumenta el peligro de ignición. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de O₂ en el área quirúrgica.

Evite las atmósferas ricas en O₂ y óxido nitroso (N₂O) cerca del área quirúrgica. Tanto el O₂ como el N₂O favorecen la combustión y pueden provocar quemaduras tanto a los pacientes como al personal quirúrgico.

Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.

No active el instrumento hasta que se hayan disipado los vapores inflamables de tinturas y soluciones para la preparación de la piel.

Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Activación de la función monopolar

La potencia en el modo Valleylab se controla mediante la pantalla Monopolar 2 (II) en el generador. Los cambios pueden realizarse en incrementos de 1 vatio. Consulte la *Guía del usuario de la plataforma de energía ForceTriad* para obtener información sobre el uso de la pantalla táctil.

Nota: El ajuste predeterminado del instrumento suministra 15 vatios en el modo Valleylab.

Aviso

Antes de activar la función de electrocirugía monopolar, debe colocarse adecuadamente un electrodo de retorno REM (p) al paciente. Si ocurre una alerta REM en la plataforma de energía ForceTriad, consulte las instrucciones del electrodo de retorno del paciente para su correcta colocación y uso.

1. Compruebe que el mango del instrumento (j) esté totalmente cerrado y enganchado.
2. Active la punta monopolar pulsado los botones transparentes de activación del modo Valleylab (f) situados a ambos lados del instrumento LigaSure Advance. Un sonido indicará que se está liberando energía.

Consulte *Limpieza del instrumento durante el uso* en la página 41 para ver las instrucciones de limpieza.

Importante

La electrocirugía monopolar no puede activarse usando un interruptor de pedal.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

No active el instrumento o el gatillo de corte durante la limpieza de las mandíbulas o la punta monopolar. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Importante

Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento y la punta monopolar. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado, corte o disección.

- Limpie con cuidado las mandíbulas, la punta monopolar y las superficies interiores con un paño húmedo.
- No intente limpiar el aislante flexible. Podría dañar el aislante.
- No limpie las mandíbulas del instrumento ni la punta monopolar con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

Aquí se explican los métodos para la resolución de ciertas situaciones. Para situaciones no explicadas aquí, consulte la Guía del usuario de la plataforma de energía ForceTriad.

Situaciones de alerta

Nota: Si se activan el interruptor manual y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de

sellado, la plataforma de energía ForceTriad suministra la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Cuando se produzca una situación de alerta, se interrumpirá el suministro de energía, pero éste estará disponible cuando dicha situación haya sido corregida.

Rev. instrumento

Una alerta *Rev. instrumento* produce seis tonos rítmicos que piden al usuario comprobar el instrumento y la pantalla táctil LigaSure de la plataforma ForceTriad muestra un mensaje.

Si aparece el mensaje *Rev. instrumento* en la pantalla táctil LigaSure, el usuario debe:

1. Soltar el conmutador de pedal o el botón de activación LigaSure.
2. Abrir las mandíbulas del instrumento y comprobar si el sellado es correcto.
3. Seguir los remedios sugeridos en la pantalla *Rev. instrumento*.

Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en otro lugar; después vuelva a activar el ciclo de sellado.

Motivos de alerta de revisión de instrumento

Volver a sujetar tejido más grueso – Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento.

Comprobar clips / Volver a sujetar tejido – Evite sujetar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento.

Limpiar mandíbulas y puntas – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento.

Eliminar exceso de líquido – Líquido acumulado alrededor de la punta del instrumento; reducir o eliminar el exceso de líquido.

Punto final no alcanzado

Una condición de alerta *Punto final no alcanzado* produce cuatro tonos rítmicos. Asimismo, la pantalla táctil LigaSure de la plataforma de energía ForceTriad muestra un mensaje de alerta que indica al usuario acciones correctivas.

Si aparece el mensaje *Punto final no alcanzado* en la pantalla táctil LigaSure, el usuario debe:

1. Soltar el conmutador de pedal o el botón de activación.
2. Volver a activar el ciclo de cauterización sin retirar ni volver a colocar las mandíbulas en su posición original.

Alerta de motivos de Punto final no alcanzado

Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

El ciclo de sellado ha sido interrumpido antes de finalizar – El botón de activación LigaSure o el pedal han sido soltados antes de completarse el ciclo de sellado.

Después de la cirugía

1. Apague la plataforma de energía ForceTriad.
2. Desconecte el conector Smart para electrocirugía (**h**) y el conector LigaSmart (**i**) de la plataforma de energía ForceTriad.
3. Deseche el instrumento sellador / divisor LigaSure Advance siguiendo las precauciones estándares y los procedimientos del centro. El instrumento no puede soportar una reesterilización. **No reesterilizar.**

Advertencia

No reutilice ni reesterilice ningún instrumento sellador / divisor LigaSure Advance ni otros accesorios señalados con las expresiones "desechable" o "un solo uso". Consulte la advertencia detallada en página 35.

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Strumento per sintesi/ transezione laparoscopica con punta monopolare, impugnatura a pistola diametro dello stelo 5 mm, lunghezza dello stelo 44 cm**

Da utilizzare con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™ di Covidien con versione software 3.2 o superiore

Da usare con una tensione massima di 288 Volt (picco) nella modalità di sintesi (fusione dei tessuti)

Da usare con una tensione massima di 1.200 Volt (picco) in modalità di dissezione



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Avvertenze generali

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Avvertenza

Questo dispositivo è destinato all'uso con un solo paziente. Sottoporlo a ri-trattamento e/ o a ripetute procedure può causare il guasto del dispositivo. I guasti possono compromettere gli esiti clinici, causando cedimenti di sintesi e/o sanguinamenti. Tra i casi di guasti troviamo:

- Rottura durante l'uso
- Perdita del filo o danneggiamento della lama
- Danneggiamento della ganascia di sintesi
- Danno all'isolamento elettrico, che può causare scosse elettriche, scintille e/o incendio
- Interruzioni temporanee o totali del dispositivo durante l'uso

Il dispositivo non è indicato per la ripetizione dei trattamenti o sterilizzazione. Le caratteristiche del dispositivo, quali rientranze, cerniere e lumi non consentono un'appropriata pulizia per la sterilizzazione, per cui esiste un rischio maggiore di infezioni incrociate o di esposizione a residui di disinfettanti, endotossine o prioni.

Lo strumento per sintesi/transezione laparoscopica LigaSure Advance LF5544 con punta monopolare è indicato **ESCLUSIVAMENTE** per l'uso con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad di Covidien. L'uso di questo strumento con altri generatori Covidien o con generatori forniti da altre case produttrici potrebbe non ottenere l'effetto voluto sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Il sistema LigaSure™ deve essere utilizzato solo da personale specializzato nell'uso di tale apparecchiatura per l'intervento specifico da eseguire. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

L'efficacia dei sistemi LigaSure di sintesi vascolare per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Pertanto questi sistemi non devono essere impiegati per tali procedure.

Gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via), vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Non utilizzare questo strumento su vasi con diametro superiore a 7 mm.

Avvertenza

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, verificare la correttezza delle impostazioni della piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad.

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, punti metallici, graffe, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici non desiderati o in siti imprevisi e una deposizione insufficiente di energia.

Rischio di scossa elettrica Non collegare accessori bagnati alla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad.

Pericolo di incendio Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali ad esempio garza o teli chirurgici. Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, altamente visibile e non a contatto col paziente. Un contatto involontario col paziente potrebbe causare ustioni.

Le superfici esterne delle ganasce dello strumento potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente di radiofrequenza.

Non utilizzare la modalità Valleylab™ per la sintesi, per evitare un'area di fusione inadeguata.

Non inserire lo strumento direttamente in una porta ad assistenza manuale, in quanto l'isolamento flessibile potrebbe subire danni.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto dello strumento, o in stretta prossimità, possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Rimuovere il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Avvertenza

Per le procedure laparoscopiche, esistono i pericoli descritti qui di seguito.

- Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo può comportare lesioni al paziente.
- Non attivare lo strumento mentre le ganasce sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, in quanto potrebbero verificarsi ustioni localizzate al paziente o al medico.
- Non utilizzare cannule ibride, composte sia di parti metalliche sia in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF (radiofrequenza) può provocare ustioni involontarie.
- Non attivare lo strumento in una condizione di circuito aperto. Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, attivare il sistema solo quando le ganasce dello strumento sono chiaramente visibili e a contatto diretto con il tessuto da trattare.
- Inserire ed estrarre con cautela gli strumenti dalle cannule per evitare eventuali danni ai dispositivi e/o lesioni al paziente.
- Per prevenire danni all'isolamento flessibile prossimale alle ganasce, prima dell'inserimento nella cannula e dell'estrazione dalla stessa, verificare che le impugnature siano nella posizione completamente chiusa.
- Utilizzare la cannula della dimensione adeguata per consentire facilitare l'inserimento e l'estrazione dello strumento. Il mancato rispetto di questo punto potrebbe influenzare negativamente l'integrità dell'isolamento flessibile **(a)**.
- Cannule con aperture rigide e non smussate potrebbero causare il ritiro dell'isolamento flessibile **(a)** con conseguente compromissione dell'isolamento. Se si verifica il ritiro, lo strumento deve essere scartato.

Mantenere sempre la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dal tessuto adiacente mentre si attiva il generatore LigaSure.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia è applicata all'area compresa tra le ganasce. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali al tessuto in stretta prossimità con le ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati va prestata attenzione per tenere conto della possibilità di formazione del vapore.

Avvertenza

Prima dell'utilizzo controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa norma precauzionale può provocare lesioni o folgorazione del paziente o dell'équipe chirurgica o danni allo strumento. Se appaiono danneggiati, non utilizzarli.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Questo potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Tenere i cavi staccati dalla ganascia, dallo stelo e dal corpo dello strumento.

Esaminare tutti i collegamenti alla piattaforma per elettrochirurgia e a tutti gli strumenti e accessori prima di utilizzarli. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Attenzione

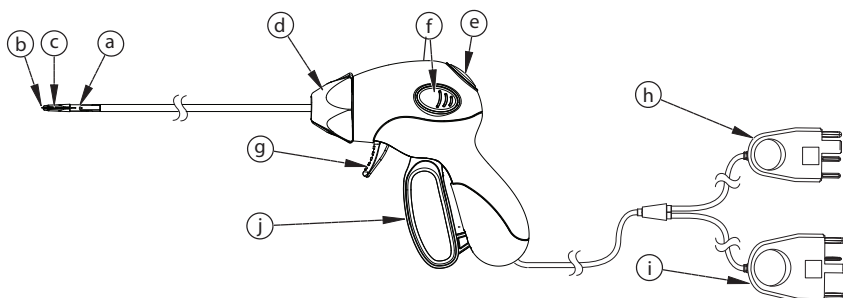
Applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su strutture anatomiche piccole possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Tanto più elevato è il flusso di corrente e tanto più a lungo viene applicata la corrente, quanto maggiore è il rischio di causare danni termici al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Prima dell'uso, controllare il generatore e gli accessori per individuare eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con connettori o isolamento danneggiati.

Destinazione d'uso

Ciascuno strumento per sintesi/transezione laparoscopica LigaSure Advance con punta monopolare è destinato all'uso in procedure chirurgiche laparoscopiche che richiedano dissezione monopolare attraverso piani tissutali, creazione di otomie (ad es. enterotomia o gastrotomia) e/o l'esecuzione di sintesi (fusione tissutale) dei vasi, del sistema vascolare polmonare, dei fasci tissutali e dei

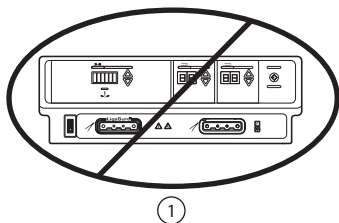
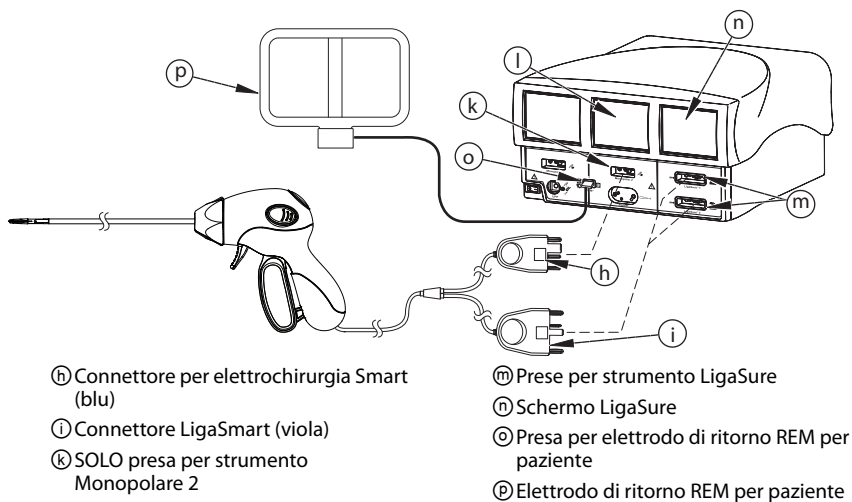
Strumento LigaSure Advance



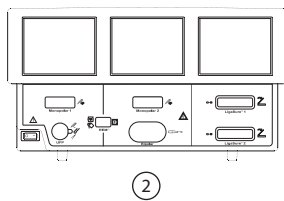
- Ⓐ Isolamento flessibile
- Ⓑ Punta monopolare (elettrodo per dissezione)
- Ⓒ Ganasce dello strumento
- Ⓓ Corona di rotazione
- Ⓔ Pulsante di attivazione LigaSure (viola)

- Ⓕ Pulsante di attivazione della modalità Valleylab (trasparente), uno a sinistra e uno a destra
- Ⓖ Leva di taglio
- Ⓗ Connettore per elettrochirurgia Smart™ (blu)
- Ⓘ Connettore LigaSmart™ (viola)
- ⓵ Impugnatura

Diagramma di connessione di LigaSure Advance sulla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad



① Non utilizzare il sistema di sintesi vascolare LigaSure



② Per uso unicamente con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad

Descrizione del prodotto

Lo strumento per sintesi/transezione laparoscopica LigaSure Advance è uno strumento specialistico che incorpora una funzione laparoscopica avanzata di fusione e divisione vascolare con un punta monopolare in un solo strumento. L'apposita parte dello strumento compie una sintesi vascolare permanente su vasi fino ad un diametro di 7 mm compresi e fasci di tessuti senza dissezione o isolamento.

I due pulsanti del manipo, descritti di seguito, consentono di scegliere le due modalità di uscita:

- Il pulsante viola di attivazione LigaSure (e) abilita una funzione bipolare LigaSure di fusione. Fare riferimento a *Funzione LigaSure durante l'intervento* a pagina 47.
- I pulsanti di attivazione della modalità Valleylab (f) abilitano l'emostasi monopolare con la funzione di dissezione. Fare riferimento a *Funzione monopolare durante l'intervento* a pagina 48.

Lo strumento può anche essere utilizzato per la manipolazione dei tessuti e la dissezione smussa. Fare riferimento a *Manipolazione e dissezione smussa dei tessuti* a pagina 47.

Consultare il *Manuale operativo della piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad* per i particolari sul funzionamento della piattaforma per elettrochirurgia.

Setup

1. Con il codice a barre sul connettore LigaSmart (i) rivolto verso l'alto, inserire saldamente il connettore in una delle prese LigaSure (m) situate sotto lo schermo touch screen LigaSure (n) sul pannello frontale della piattaforma per elettrochirurgia.
2. Con il codice a barre sul connettore per elettrochirurgia Smart (h) rivolto verso l'alto, inserirlo saldamente nella presa Monopolare 2 (k) sotto lo schermo touch screen centrale per elettrochirurgia sul pannello anteriore della piattaforma.

La piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad riconosce il tipo di strumento tramite la lettura dei connettori Smart dello strumento e imposta l'uscita di potenza di conseguenza.

- La piattaforma per elettrochirurgia rileva il connettore LigaSmart **(i)** e imposta il valore dell'intensità a 2 barre nel display. Se sono state definite delle impostazioni nello schermo touch screen LigaSure prima di collegare uno strumento LigaSure, tali impostazioni saranno riportate a 2 barre.
- La piattaforma per elettrochirurgia rileva anche il connettore per elettrochirurgia Smart **(h)** e imposta l'erogazione di potenza su 15 watt nella modalità Valleylab.

Avviso

La funzione monopolare richiede un corretto collocamento di un elettrodo REM di ritorno del paziente **(p)**. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente.

Manipolazione e dissezione smussa dei tessuti

Lo strumento può essere utilizzato per manipolare i tessuti con le ganasce aperte o chiuse. Ruotando le ganasce dello strumento si ottiene un altro modo di manipolare il tessuto.

Rotazione delle ganasce dello strumento

Con l'impugnatura dello strumento sulla posizione sbloccata (aperta), le ganasce possono ruotare di 335 gradi.

Avviso

Non ruotare la corona quando l'impugnatura è totalmente chiusa e bloccata, per evitare di danneggiare il prodotto.

1. Aprire le ganasce estendendo l'impugnatura **(j)** in avanti.
Nota: Se l'impugnatura è bloccata, premere finché non si sblocca in modo da poterla spingere in avanti.
2. Ruotare la corona grigia **(d)** sullo strumento fino a quando le ganasce raggiungono la posizione richiesta.

Funzione LigaSure durante l'intervento

Per le procedure che seguono è possibile l'uso della funzione LigaSure:

- Sintesi di vasi e fasci tissutali
- Taglio dei tessuti

Avvertenza

Posizionare il vaso o il tessuto da trattare al centro delle ganasce. Per evitare che si produca una sintesi incompleta, il tessuto preso tra le ganasce non deve ricadere nella giuntura o al di là della linea nera che indica il bordo posteriore della superficie dell'elettrodo.

Non attivare la funzione LigaSure finché l'impugnatura non è stata correttamente bloccata. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni all'area chirurgica.

Per garantire un corretto funzionamento durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto prima di eseguire la sintesi e il taglio.

Per la sintesi, utilizzare la modalità LigaSure. L'uso della modalità Valleylab causa l'inadeguatezza dell'area di sintesi e può danneggiare lo strumento.

Sintesi di vasi e fasci tissutali

1. Aprire le ganasce estendendo l'impugnatura **(j)** in avanti.
Nota: Se l'impugnatura è bloccata, premere finché non si sblocca quindi spingerla in avanti.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare, ponendolo al centro delle ganasce, tra le due linee nere che indicano la collocazione ottimale del tessuto.

Avvertenza

Non tentare di effettuare la sintesi su punti o graffe, o altro materiale di sutura, in quanto potrebbe prodursi una sintesi incompleta.

3. Chiudere completamente l'impugnatura finché non si blocca.
4. Attivare lo strumento in uno dei seguenti due modi.
 - Premere e tenere premuto il pulsante viola di attivazione **(e)** posto sul retro dello strumento.
 - Premere e tenere premuto il corrispondente pedale rotondo viola o arancione dell'interruttore a pedale.

Nota: Accertarsi che il comando a pedale che si sta utilizzando sia collegato alla porta dello stesso colore dello strumento (viola a viola, arancione a arancione).

Verrà emesso un segnale acustico continuo a indicare che è in atto la sintesi del vaso o del tessuto. Quando il ciclo di attivazione è terminato, viene emesso un breve segnale acustico e il generatore integrato disattiva l'erogazione di RF (radiofrequenza).

- Al termine del ciclo di sintesi, rilasciare il pulsante di attivazione LigaSure viola sullo strumento o il pedale viola o arancione.
- Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente.

Per le istruzioni sulla pulizia, fare riferimento a *Pulizia dello strumento durante l'uso* a pagina 49.

Taglio del tessuto

Attenzione

I dispositivi elettromedicali, come i manipoli elettrochirurgici, o i bisturi a ultrasuoni, che sono associati alla diffusione di calore, non devono essere utilizzati per la transezione delle sintesi.

Non riempire le ganasce dello strumento con quantità eccessive di tessuto, che potrebbero compromettere la funzione di taglio.

Prima di attivare il cutter, accertarsi che le ganasce abbiano raggiunto la posizione di chiusura e siano bloccate (l'impugnatura sia bloccata).

Avviso

Se lo stelo dello strumento è piegato, non sarà possibile inserire il bisturi. Gettare e sostituire lo strumento piegato.

Non impegnare il meccanismo di taglio su clip, graffe, materiale di sutura o altri oggetti estranei in quanto potrebbero verificarsi danni ai bisturi.

Non forzare lo stelo dello strumento, causando tensione o piegamento, poiché questo potrebbe rendere difficile l'apertura del bisturi e il suo ritorno alla posizione normale.

- Prima del taglio della sintesi, il chirurgo può esaminare il vaso o il tessuto per accertare che la sintesi sia adeguata.
- Verificare che l'impugnatura (**j**) sia completamente chiusa e bloccata.

- Per impegnare il meccanismo di taglio, premere il grilletto di taglio (**g**) completamente all'indietro verso la parte posteriore dello strumento.
- Rilasciare il grilletto per il taglio lasciandolo tornare alla posizione di partenza.
- Aprire le ganasce premendo l'impugnatura finché non si blocca, quindi spingerla completamente in avanti rispetto al corpo dello strumento.

Per le istruzioni per la pulizia, fare riferimento a *Pulizia dello strumento durante l'uso* a pagina 49.

Funzione monopolare durante l'intervento

La funzione monopolare consente l'emostasi con dissezione e richiede un elettrodo REM™ di ritorno del paziente (**p**).

Avvertenza

L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può generare carboni ardenti con conseguente pericolo di incendio, in modo particolare in ambienti ossigenati. Tenere l'elettrodo pulito e libero da detriti. Ciò riduce l'esigenza di ulteriore energia e diminuisce la diffusione termica.

Prima di attivare la corrente elettrochirurgica, verificare che l'isolamento flessibile copra completamente la parte metallica dello stelo direttamente prossimale alle ganasce per ridurre la possibilità di effetti indesiderati sul tessuto.

Attivare lo strumento **solo** quando è pronto a erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è sotto il controllo visivo del chirurgo (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopia).

Non attivare la punta monopolare mentre si afferra tessuto nelle ganasce. Ciò comporterebbe un effetto indesiderato sui tessuti.

Verificare prima e durante una procedura che le impostazioni elettrochirurgiche siano corrette. Utilizzare le impostazioni inferiori della potenza che permettono di ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di maggiore potenza, prima di aumentare le impostazioni di potenza controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni accessorie.

Avvertenza

I liquidi conduttivi, quali sangue o soluzione fisiologica, a diretto contatto con un elettrodo attivo o in stretta prossimità a un accessorio attivo possono condurre corrente elettrica, provocando ustioni involontarie al paziente. Questo può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto a un elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Per prevenire ustioni accidentali in presenza di liquidi conduttivi:

- mentre si attiva lo strumento, mantenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontana dal tessuto adiacente.
- eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'elettrodo prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico.

L'attivazione del punta monopolare per periodi di tempo prolungati potrebbe danneggiare le ganasce dello strumento e far sì che esse si mantengano calde.

Usare sempre le impostazioni inferiori della potenza necessarie per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di produrre ustioni involontarie.

Disattivare l'unità elettrochirurgica **prima** che la punta lasci il sito chirurgico.

Pericolo: rischio di esplosione Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio Scintille e il riscaldamento prodotti dall'elettrochirurgia possono essere una sorgente di ignizione. Tenere sempre bagnate garze e spugne. Tenere gli elettrodi elettrochirurgici lontano da materiali infiammabili e ambienti ossigenati (O₂).

L'impiego dell'elettrochirurgia in ambienti arricchiti di O₂ accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure idonee atte a ridurre la concentrazione di O₂ presso il sito chirurgico.

Evitare atmosfere arricchite di O₂ e protossido di azoto (N₂O) nei pressi del sito chirurgico. Sia l'O₂ sia l'N₂O favoriscono la combustione e possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe chirurgica.

Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Avvertenza

Non attivare lo strumento fino a quando non si dissolvono i vapori infiammabili delle soluzioni di preparazione e tinture cutanee.

Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono trovarsi naturalmente nelle cavità corporee, quali l'intestino.

Attivazione della funzione monopolare

La potenza in modalità Valleylab viene controllata mediante lo schermo Monopolar 2 (I) sul generatore. Le modifiche possono essere effettuate in incrementi da 1 watt. Per informazioni sull'uso dello schermo touch screen, fare riferimento alla *Guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad*.

Nota: Per impostazione di default lo strumento eroga 15 watt in modalità Valleylab.

Avviso

Prima di attivare la funzione elettrochirurgica monopolare, sul paziente deve essere posizionato correttamente un elettrodo REM di ritorno del paziente (p). Se si verifica un'allerta REM sulla piattaforma ForceTriad per elettrochirurgia, per conoscere la collocazione e l'uso corretti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente.

1. Verificare che l'impugnatura dello strumento (j) sia nella posizione completamente chiusa e bloccata.
2. Attivare la punta monopolare premendo uno dei pulsanti chiari di attivazione della modalità Valleylab (f) su uno dei lati dello strumento LigaSure Advance. Viene emesso un segnale acustico ad indicare che l'energia è in corso di erogazione.

Per le istruzioni per la pulizia, fare riferimento a *Pulizia dello strumento durante l'uso* a pagina 49.

Importante

L'elettrochirurgia monopolare non può essere attivata utilizzando un interruttore a pedale.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Mentre si puliscono le ganasce o la punta monopolare, non attivare lo strumento o il grilletto di taglio. Ciò potrebbe essere causa di ferite al personale di intervento.

Importante

Tenere pulite le ganasce dello strumento e la punta monopolare. L'accumulo di escara potrebbe ridurre l'efficacia della fusione, del taglio o della dissezione.

- Strofinare delicatamente le ganasce, la punta monopolare e le superfici interne con un panno di garza umido.
- Non tentare di pulire l'isolamento flessibile. La pulizia potrebbe danneggiare l'isolamento.
- Non pulire le ganasce dello strumento o la punta monopolare con oggetti abrasivi.

Ricerca e risoluzione di guasti

Qui di seguito vengono presentati alcuni metodi per la ricerca e la risoluzione di guasti. Per situazioni non previste qui, fare riferimento alla *Guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad*.

Situazioni di allerta

Nota: se vengono attivati sia l'interruttore manuale sia quello a pedale durante lo stesso ciclo di fusione, la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad erogherà energia dalla fonte di attivazione che rileva per prima.

Quando si crea una condizione di allarme, l'erogazione di energia si arresta, ma ritorna a essere disponibile non appena la condizione di allarme viene corretta.

Controllare lo strumento

Una condizione di allerta che chiede di *Controllare lo strumento* produce sei impulsi di tonalità che richiedono all'utente di controllare lo strumento, e lo schermo touch screen LigaSure sulla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad visualizza un messaggio.

Se sullo schermo touch screen LigaSure appare il messaggio *Controllare lo strumento*, l'utente deve:

1. rilasciare il pedale o il pulsante di attivazione LigaSure.
2. aprire le ganasce e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita.
3. seguire i rimedi suggeriti nella schermata *Controllare strumento*.

Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in un altro punto, quindi riattivare il ciclo di sintesi.

Motivi per l'allerta 'Controllare strumento'

Prendere più tessuto – Indica che l'utente sta prendendo tessuto sottile o in quantità non sufficiente; aprire le ganasce e verificare che ci sia una sufficiente quantità di tessuto all'interno delle ganasce. Se necessario,

aumentare la quantità di tessuto e ripetere la procedura.

Controllare clip/riafferrare tessuto - Evitare di afferrare oggetti estranei, quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento.

Pulire ganasce e puntali - Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento.

Rimuovere liquidi in eccesso – Accumulo di liquidi intorno alla punta dello strumento: ridurre al minimo o eliminare i liquidi in eccesso.

Posizione di fine corsa non raggiunta

La condizione di allerta per *Posizione di fine corsa non raggiunta* produce un segnale acustico a quattro impulsi. Inoltre, lo schermo touch screen LigaSure sulla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad visualizza un messaggio di allerta che istruisce l'utente sulle azioni correttive.

Se sullo schermo touch screen LigaSure appare il messaggio *Posizione di fine corsa non raggiunta*, l'utente deve:

1. rilasciare il pedale o il pulsante di attivazione.
2. riattivare il ciclo di sintesi senza rimuovere o riposizionare le ganasce dalla loro posizione originale.

Motivi per la condizione di allerta per posizione di fine corsa non raggiunta

È stato raggiunto il tempo massimo del ciclo di sintesi – Il sistema richiede più tempo ed energia per portare a termine la sintesi.

Il ciclo di sintesi è stato interrotto prima del completamento – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione LigaSure è stato rilasciato prima che il ciclo di sintesi venisse portato a termine.

Dopo l'intervento chirurgico

1. Spegner il generatore integrato ForceTriad.
2. Scollegare il connettore Smart per elettrochirurgia (**h**) e il connettore LigaSmart (**i**) dalla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad.
3. Gettare lo strumento per sintesi/ transezione LigaSure Advance seguendo precauzioni standard e secondo le procedure della struttura. Lo strumento non è in grado di sopportare una risterilizzazione. **Non risterilizzare.**

Avvertenza

Non riutilizzare né risterilizzare lo strumento per sintesi/transezione LigaSure Advance o altri accessori contrassegnati "usa e getta" o "monouso". Fare riferimento all'avvertenza in dettaglio a pagina 43.

LigaSure Advance™

REF LF5544

**Laparoscopische
afdichter/deler met
monopolaire punt
en pistoolhandgreep
Schachtdiameter 5 mm
Schachtlengte 44 cm**

Voor gebruik met het Covidien ForceTriad™ energieplatform met softwareversie 3.2 of hoger

Voor gebruik met een maximumspanning van 288 volt (piek) in de afdichtingsmodus (weefselfusie)

Voor gebruik met een maximumspanning van 1.200 volt (piek) in de dissectiemodus



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.



Defibrillatiebestendig type CF-apparaat

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Waarschuwing

Dit instrument is ontworpen voor eenmalig gebruik. Als het instrument wordt onderworpen aan herverwerking en/of meermalige procedures, kan dit ertoe leiden dat het instrument defect raakt. Defecte instrumenten kunnen gecompromiteerder klinische resultaten tot gevolg hebben, zoals afdichtingsfouten en/of bloedingen. Deze storingsmodi omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Breuken tijdens gebruik
- Matte of beschadigde mesbladen
- Beschadigde ligatiebek
- Defecte elektrische isolatie met elektrische schokken, brandwonden, vonken en/of brand tot gevolg
- Onderbroken werking van het instrument of volledige storing van het instrument tijdens gebruik

Dit instrument is niet bestemd voor herverwerking en hersterilisatie. Door gleuven, scharnieren en lumina is geen goede reiniging voor de sterilisatie mogelijk, waardoor er een verhoogd risico van kruisbesmetting of blootstelling aan resten van desinfectiemiddelen, endotoxines of prionen bestaat.

De LigaSure Advance LF5544 laparoscopische afdichter/deler met monopolaire punt is **UITSLUITEND** voor gebruik met het Covidien ForceTriad-energieplatform. Als dit instrument wordt gebruikt met andere Covidien-generatoren of met generatoren van andere fabrikanten, kan dit leiden tot het ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team, of schade aan het instrument.

Gebruik het LigaSure™-systeem niet tenzij u een grondige training heeft gevolgd voor de desbetreffende procedure. Het gebruik van deze apparatuur zonder training kan leiden tot ernstig, onbedoeld letsel bij de patiënt.

Van de LigaSure-systemen voor ligatie van vaten is niet aangetoond dat het effectief is voor tuba-sterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Gebruik deze systemen niet voor deze procedures.

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarin patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten, etc.). Voor de beste resultaten past u de afdichting toe op onaangestaste vasculatuur.

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 7 mm.

Waarschuwing

Controleer de juiste instellingen van het ForceTriad-energieplatform alvorens tot de ingreep over te gaan.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metaal (hemostaat, nietjes, clips, retractors etc.) kan de vermogensflow doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een ongewenste site of onvoldoende energieafgifte.

Gevaar van elektrische schokken Geen vochtige instrumenten of accessoires aansluiten op het ForceTriad-energieplatform.

Brandgevaar Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen of operatiedoeken). Instrumenten die zijn geactiveerd of die door het gebruik heet zijn geworden, kunnen brand veroorzaken. Wanneer u de instrumenten niet gebruikt, plaatst u ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak en zorgt u ervoor dat ze geen contact maken met de patiënt. Oponzettelijk contact met de patiënt kan leiden tot brandwonden.

De buitenoppervlakken van de instrumentbek kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de radiofrequentie (RF-) stroom is uitgeschakeld.

Gebruik de Valleylab™ modus niet voor afdichten. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een onjuist afdichtingsgebied.

Breng het instrument niet direct in een handmatig ondersteunde poort in. Dit kan leiden tot schade aan de flexibele isolatie.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich erbij in de buurt bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Hierdoor kunnen onbedoelde brandwonden bij de patiënt optreden. Verwijder vloeistof rond de instrumentbek voordat u het instrument activeert.

Waarschuwing

Wees bij laparoscopische procedures bedacht op de volgende mogelijke gevaren:

- Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel van de patiënt.
- Het instrument niet activeren als de instrumentbek nog in contact staan met of dicht in de buurt zijn van andere instrumenten, waaronder metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij patiënt of arts.
- Gebruik geen hybride canules die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
- Het instrument niet activeren in een open circuit. Activeer het systeem alleen als de instrumentbek volledig zichtbaar is en rechtstreeks in contact staan met het doelweefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.
- Plaats en verwijder de instrumenten voorzichtig in of uit de canules om eventuele schade aan de instrumenten en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
- Om schade aan de flexibele isolatie proximaal van de bek te voorkomen, bevestigt u dat de handgrepen zich voor insertie in en extractie uit de canule in volledig gesloten positie bevinden.
- Gebruik een canule van de juiste afmeting zodat het instrument eenvoudig kan worden ingebracht en weer kan worden verwijderd. Indien u geen trocar gebruikt, kan de integriteit van de flexibele isolatie worden beïnvloed (**a**).
- Door de canules met hard, niet-afgeschuinde openingen kan de flexibele isolatie (**a**) worden teruggetrokken, waardoor de isolatie kan beschadigen. Als dit gebeurt, moet de elektrode worden weggegooid.

Houd altijd het buitenoppervlak van de instrumentbek uit de buurt van nabijgelegen weefsel wanneer u het instrument activeert.

Tijdens een ligatiecyclus wordt energie toegepast op het gebied in de bek. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermale energie van stoom kan onbedoeld letsel van weefsel in de directe omgeving van de bek veroorzaken. Er dient vanwege mogelijke stoomvorming zorg betracht te worden bij chirurgische ingrepen die zich afspelen in kleine ruimtes.

Waarschuwing

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging voor gebruik. Indien u deze waarschuwing niet in acht neemt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. Niet gebruiken bij schade.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren of kabels. Wikkel de snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgisch team kunnen worden veroorzaakt.

Houd de snoeren weg van de bek, schacht en body van het instrument.

Controleer alle verbindingen met het energieplatform en alle instrumenten en accessoires voor gebruik. Onjuiste verbindingen kunnen tot vonkoverslag, storing in het accessoire, of onbedoelde elektrochirurgische effecten leiden.

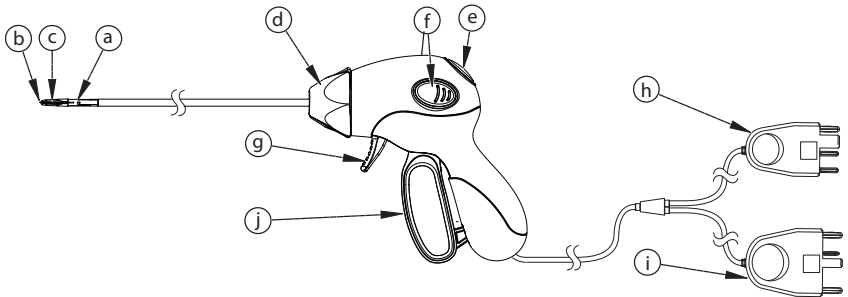
Let op

Pediatische toepassingen en/of procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen een lagere vermogensinstelling vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Controleer voor gebruik het energieplatform en de accessoires op beschadigingen. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigd isolatiemateriaal of connectors.

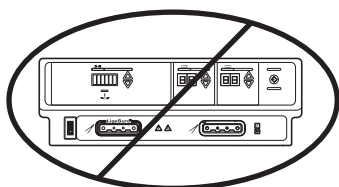
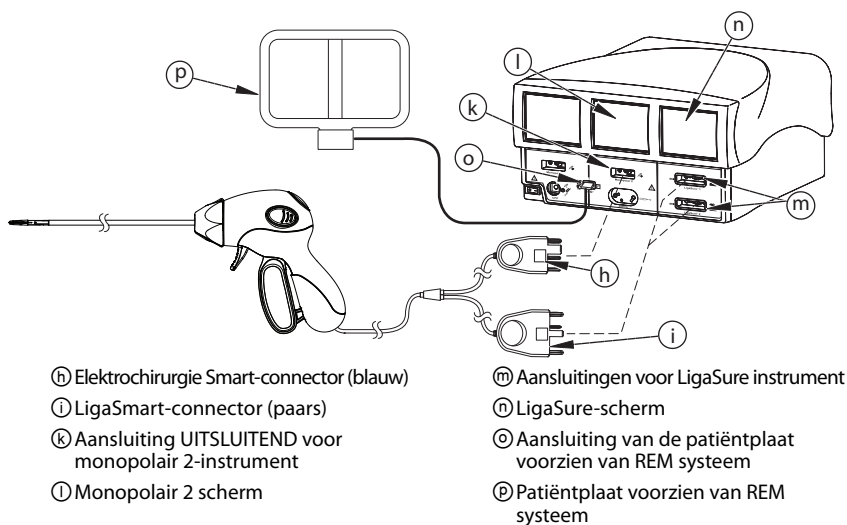
Beoogd gebruik

De LigaSure Advance laparoscopische afdichter/deler met monopolaire punt is bedoeld voor gebruik tijdens één enkele laparoscopische chirurgische procedure die monopolaire dissectie door weefselvlakken vereisen, het creëren van otomie (bijv. enterotomie of gastrotomie) en/of afdichting (weefselfusie) van vaten, het pulmonaire bloedvatensysteem, weefselbundels en lymfevatstelsel. Het is alleen bedoeld voor

LigaSure Advance-instrument

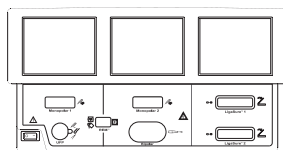
- Ⓐ Flexibele isolatie
- Ⓑ Monopolaire punt (dissectie-elektrode)
- Ⓒ Instrumentbek
- Ⓓ Draaiwiel
- Ⓔ LigaSure activatieringsknop (paars)
- Ⓕ Activeringsknoppen voor de Valleylab modus (transparant), een op de linkerzijde en een op de rechterzijde
- Ⓖ Mesactivator
- Ⓗ Elektrochirurgie Smart™ -connector (blauw)
- Ⓖ LigaSmart™ -connector (paars)
- Ⓙ Hendel

LigaSure Advance-aansluitdiagram op het ForceTriad-energieplatform



①

① Niet gebruiken met het LigaSure-systeem voor ligatie van vaten



②

② UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met het ForceTriad energieplatform

Productomschrijving

De LigaSure Advance laparoscopische afdichter/deler met monopolaire punt is een specialiteitsinstrument met een geavanceerde functie voor laparoscopische bloedvatafdichting en -dissectie met een monopolaire punt in één instrument. Het bloedvatafdichtingsdeel van het instrument dicht permanent bloedvaten met een maximale diameter van 7 mm en weefselbundels af, zonder dissectie of isolatie.

Er kunnen twee uitvoermodi worden geselecteerd op de handset met de volgende knoppen:

- Door middel van de paarse LigaSure-activeringsknop (e) wordt een bipolaire LigaSure-afdichtingsfunctie geactiveerd. Zie *LigaSure-functie tijdens chirurgie* op pagina 56.
- Door middel van de transparante activeringsknoppen voor de Valleylab-modus (f) wordt een monopolaire hemostase met dissectiefunctie

geactiveerd. Zie *Monopolaire functie tijdens chirurgie* op pagina 57.

Het instrument kan ook worden gebruikt voor manipulatie en stompe dissectie van weefsel. Zie *Manipulatie en stompe dissectie van weefsel* op pagina 56.

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het ForceTriad-energieplatform* voor meer informatie over de werking van het energieplatform.

Instellen

1. Met de barcode op de LigaSmart-connector (i) omhoog steekt u deze goed in één van de LigaSure-aansluitingen (m) onder het LigaSure aanraakscherm (n) op de voorzijde van het energieplatform.
2. Met de barcode op de elektrochirurgie Smart-connector (h) omhoog steekt u deze goed in de Monopolaire 2-aansluiting (k) onder het middelste elektrochirurgie-aanraakscherm op de voorzijde van het energieplatform.

Het ForceTriad-energieplatform herkent het type instrument door aflezing van de Smart-connectors van het instrument en stelt het uitgangsvermogen dienovereenkomstig in:

- Het energieplatform detecteert de LigaSmart-connector (**i**) en stelt de intensiteit op het display in op 2. Als u instellingen hebt opgegeven op het LigaSure-aanraakscherm voordat u het LigaSure-instrument hebt aangesloten, worden deze instellingen opnieuw ingesteld op 2 bar.
- Het energieplatform detecteert bovendien de elektrochirurgie Smart-connector (**h**) en stelt het uitgangsvermogen in de Valleylab-modus in op 15 watt.

Opmerking

Voor de monopolaire functie moet de patiëntplaat voorzien van REM systeem (**p**) goed worden geplaatst. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntplaat.

Manipulatie en stompe dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor handmatige dissectie of manipulatie van weefsel, zowel met open als gesloten bek. U kunt het weefsel op een andere manier manipuleren door de instrumentbek te draaien.

Draaien van de instrumentbek

Met de instrumenthendel in de niet vergrendelde (open) positie kan de bek 335 graden draaien.

Opmerking

Draai niet aan het draaiwiel wanneer de handgreep volledig gesloten en vergrendeld is. Het product kan worden beschadigd.

1. Open de bek door de hendel (**j**) naar voren te drukken.

Opmerking: Als de hendel is vergrendeld, knijp er dan in totdat hij niet langer vergrendeld is en u de hendel vervolgens naar voren kunt drukken.

2. Draai aan het grijze draaiwiel (**d**) op het instrument totdat de bek in de gewenste stand staat.

LigaSure-functie tijdens chirurgie

De LigaSure-functie kan worden gebruikt voor de volgende ingrepen:

- Vaten en weefselbundels afdichten
- Weefsel afsnijden

Waarschuwing

Plaats het vat of weefsel in het midden van de bek. Om onvolledige afdichting te voorkomen, plaatst u geen weefsel in het bekscharnier of pakt u geen weefsel over de zwarte lijn, die de achterrand van het elektrodeoppervlak aangeeft.

Activeer de LigaSure-functie niet voordat de handgreep goed vergrendeld is. Wanneer de functie voortijdig wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en kunnen mogelijk weefsels buiten de chirurgische locatie worden verhit.

Neem net voor het afdichten en snijden de spanning van het weefsel om voor een goede functie te zorgen tijdens het afdichten en snijden.

Gebruik de LigaSure-modus voor afdichten. Als u de Valleylab-modus gebruikt, kan dit leiden tot een onjuist afdichtingsgebied of beschadiging van het instrument.

Vaten en weefselbundels afdichten

1. Open de bek door de hendel (**j**) naar voren te drukken.

Opmerking: Als de hendel is vergrendeld, knijp er dan in totdat hij niet langer vergrendeld is en druk de hendel vervolgens naar voren.

2. Pak het beoogde vat en/of het weefsel in het midden van de bek, tussen de zwarte lijnen die de beste plaats van het weefsel aangeven.

Waarschuwing

Probeer niet over klemmen, nietjes of ander hechtmateriaal af te dichten omdat onvolledige afdichtingen kunnen worden gevormd.

3. Sluit de hendel volledig totdat deze is vergrendeld.
4. Activeer het instrument met een van de volgende methoden:

- Houd de paarse LigaSure-activeringsknop (**e**) op de achterzijde van het instrument ingedrukt.
- Druk het ronde paarse of oranje pedaal op de voetschakelaar in en houd het pedaal ingedrukt.

Opmerking: Sluit de voetschakelaar die u gebruikt, aan op de poort met dezelfde kleur als het instrument (paars op paars, oranje op oranje).

U hoort een ononderbroken toon die aangeeft dat het vat of het weefsel wordt afdicht. Wanneer de activeringscyclus

is voltooid, klinkt er een tweevoudige eindtoon en wordt de RF-uitvoer door het energieplatform beëindigd.

- Laat de parse LigaSure activeringsknop op het instrument of het parse of oranje voetpedaal los wanneer de ligatiecyclus is voltooid.
- Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting.

Zie *Het instrument reinigen tijdens het gebruik* op pagina 59 voor reinigingsinstructies.

Weefsel afsnijden

Let op

Energie-aangedreven instrument, zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels, die worden geassocieerd met thermische spreiden mogen niet worden gebruikt voor het doornemen van afdichtingen.

Neem niet te veel weefsel in de instrumentbek. Hierdoor kan de snijfunctie in gevaar worden gebracht.

Controleer dat de bek gesloten en vergrendeld is (de hendel is vergrendeld) alvorens het mes te activeren.

Opmerking

Als de instrumentschacht is gebogen, wordt het mes niet ingeschakeld. Gooi het gebogen instrument weg en vervang het.

Gebruik het snijmechanisme niet boven klemmen, nietjes, hechtmateriaal of andere vreemde objecten omdat het mes hierdoor beschadigd kan raken.

Pas geen kracht toe op de schacht van het instrument; dit kan spanning en buigen veroorzaken waardoor het mes moeilijk kan worden gebruikt en de activator keert mogelijk niet terug naar zijn normale stand.

- Voordat de afdichting wordt afgesneden, kan de chirurg controleren of het vat of het weefsel correct is afgedicht.
- Controleer dat de hendel (**j**) volledig gesloten en vergrendeld is.
- Als u het snijmechanisme wilt activeren, trekt u de mesactivator (**g**) helemaal terug in de richting van de achterzijde van het instrument.
- Laat de mesactivator los, zodat deze terugkeert naar de startpositie.
- Open de bek door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de

hendel helemaal vooruit, weg van de body van het instrument.

Zie *Het instrument reinigen tijdens het gebruik* op pagina 59 voor reinigingsinstructies.

Monopolaire functie tijdens chirurgie

De monopolaire functie activeert hemostase met dissectie en vereist een patiëntplaat, voorzien van REM™-systeem (**p**).

Waarschuwing

Weefselophoping (eschar) op de punt van een actieve elektrode kan sintels veroorzaken die een brandgevaar vormen, met name in met zuurstof verrijkte omgevingen. De elektrode schoon en vuilvrij houden. Hierdoor wordt de behoefte aan aanvullende energie minder en wordt de thermische spreiding verminderd.

Controleer voor het activeren van de elektrochirurgische stroom dat de flexibele isolatie het metalen deel van de schacht direct proximaal bij de bek volledig bedekt om onbedoelde weefselresultaten te voorkomen.

Activeer het instrument **alleen** wanneer elektrochirurgische stroom kan worden afgegeven en wanneer de monopolaire punt zichtbaar is (vooral bij het kijken door een endoscoop).

Activeer de monopolaire punt niet terwijl u weefsel in de bek vastklemt. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot onbedoelde weefselresultaten.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen voor het gewenste resultaat. Controleer indien er een verhoging in de vermogensinstellingen is gewenst, de patiëntplaat en alle aansluitingen van de accessoires voordat er grote veranderingen in de vermogensinstellingen worden uitgevoerd.

Waarschuwing

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met een actieve elektrode staan of zich dicht in de buurt van een actief accessoire bevinden, kunnen elektrische stroom geleiden. Hierdoor kan de patiënt onbedoeld brandwonden oplopen. Dit kan gebeuren door een direct koppeling met de actieve elektrode of een capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Onbedoelde brandwonden bij de aanwezigheid van geleidende vloeistoffen voorkomen:

- Zorg dat u het externe oppervlak van de actieve elektrode uit de buurt houdt van het naastgelegen weefsel tijdens het activeren van het instrument.
- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt geactiveerd.

Als de monopolaire punt gedurende langere tijd wordt geactiveerd, kan schade worden veroorzaakt aan de instrumentbek en kan de bek de hitte vasthouden.

Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de actieve elektrode voor de vereiste minimumduur om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de punt van de elektrode van de operatieplek weg te nemen.

Gevaar: Explosiegevaar Geen elektrochirurgie gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

Brandgevaar Vonken en verhitting die voorkomen bij elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen. De gazen en sponzen nathouden. Houd elektrochirurgische elektrodes weg van brandbare materialen en zuurstof (O₂)-verrijkte omgevingen.

Door het gebruik van elektrochirurgie in O₂ verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de O₂-concentratie te verminderen in het operatieveld.

Vermijd met O₂ en stikstofoxide (N₂O) verrijkte atmosferen in de buurt van het operatieveld. Zowel O₂ als N₂O kunnen verbranden en kunnen leiden tot brand en brandwonden bij patiënt of chirurgisch team.

Waarschuwing

Voorom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.

Activeer het instrument niet totdat de ontvlambare dampen van de huidpreparatieoplossingen en tincturen zijn verdwenen.

Vermijd ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gasen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Monopolaire functie activeren

Het vermogen in de Valleylab-modus wordt gecontroleerd via het Monopolaire 2 scherm (II) op de generator. Wijzigingen kunnen worden aangebracht in stappen van 1 watt. Zie de *gebruikershandleiding van het ForceTriad-energieplatform* voor informatie over het gebruik van het aanraakscherm.

Opmerking: Met de standaardinstelling van het instrument wordt in de Valleylab-modus 15 watt afgegeven.

Opmerking

Voordat u de monopolaire elektrochirurgie-functie activeert, moet een patiëntplaat voorzien van REM-systeem (p) goed op de patiënt worden geplaatst. Als een REM-alarmprijs optreedt op het ForceTriad-energieplatform, raadpleegt u de gebruiksinstructies behorende bij de patiëntplaat voor goede plaatsing en gebruik.

1. Controleer dat de instrumenthendel (j) volledig gesloten en vergrendeld is.
2. Activeer de monopolaire punt door op een van de transparante activeringsknoppen voor de Valleylab-modus (f) te drukken. Deze bevinden zich aan beide zijden van het LigaSure Advance-instrument. Er klinkt een toon die aangeeft dat energie wordt afgegeven.

Zie *Het instrument reinigen tijdens het gebruik* op pagina 59 voor reinigingsinstructies.

Belangrijk

Monopolaire elektrochirurgie kan niet door middel van een voetschakelaar worden geactiveerd.

Het instrument reinigen tijdens het gebruik

Waarschuwing

Activeer het instrument of de mesactivator niet wanneer u de bek of monopolaire punt reinigt. Dit kan leiden tot letsel bij het chirurgisch team.

Belangrijk

Houd de instrumentbek en monopolaire punt schoon. De opeenhoping van korsten kan de efficiëntie van de afdichting, snede en/of dissectie verlagen.

- Veeg de bek, monopolaire punt en binnenoppervlakken voorzichtig af met een nat gaasje.
- Probeer de flexibele isolatie niet te reinigen. Reiniging kan de isolatie beschadigen.
- Reinig de instrumentbek of de monopolaire punt niet met een schuurspons of een ander schurend materiaal.

Probleemoplossing

Hier vindt u methoden voor het oplossen van sommige problemen. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het ForceTriad-energieplatform* voor problemen die hier niet worden behandeld.

Alarmen

Opmerking: Als zowel de handschakelaar als de voetschakelaar tijdens dezelfde ligatiecyclus zijn geactiveerd, levert het ForceTriad-energieplatform energie van de activeringsbron die als eerste wordt gedetecteerd.

Wanneer een alarm optreedt, wordt de energietoevoer beëindigd, maar deze is onmiddellijk nadat de alarmomstandigheid is gecorrigeerd weer beschikbaar.

Instrument controleren

Tijdens een *Instrument controleren* alarm klinkt er een zesvoudige onderbroken toon en wordt er een melding weergegeven op het LigaSure-aanraakscherm van het ForceTriad-energieplatform.

Als de melding *Instrument controleren* op het LigaSure-aanraakscherm verschijnt, moet de gebruiker:

1. De voetschakelaar of de LigaSure-activeringsknop loslaten.
2. De instrumentbek openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is.

3. De voorgestelde remedies op scherm *Instrument controleren* volgen.

Indien mogelijk het instrument opnieuw plaatsen en het weefsel op een ander plaats pakken, en vervolgens de ligatiecyclus heractiveren.

Redenen voor het Instrument controleren-alarm

Pak dikker weefsel - Geeft aan dat de gebruiker dun weefsel of niet voldoende weefsel pakt; open de bek en controleer of er voldoende weefsel in de bek zit. Vergroot zonnig de hoeveelheid weefsel en herhaal de procedure.

Controleer op clips / Pak het weefsel opnieuw vast – Voorkom het vastpakken van objecten, zoals nietjes, clips of ingekapselde hechtingen met de instrumentbek.

Reinig de bek en tips – Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen.

Overtollig vocht wegzuigen – Bij opeenhopingen van vocht rond de instrumenttip; reduceer dit of zuig overtollig vocht af.

Eindpunt niet bereikt

Bij een *Eindpunt niet bereikt*-alarm klinkt een viervoudige onderbroken toon. Bovendien wordt op het LigaSure-aanraakscherm van het ForceTriad-energieplatform een alarmbericht weergegeven, waarin de gebruiker wordt geïnstrueerd over de corrigerende acties.

Als de melding *Eindpunt niet bereikt* op het LigaSure-aanraakscherm verschijnt, moet de gebruiker:

1. De handactiveringsknop of de pedaalvoetschakelaar loslaten.
2. Ligatiecyclus heractiveren zonder de instrumentbek te verwijderen of opnieuw te plaatsen ten opzichte van de oorspronkelijke positie.

Redenen voor het alarm Eindpunt niet bereikt

De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt – Het systeem heeft meer tijd en energie nodig om de afdichting te voltooien.

De ligatiecyclus werd onderbroken voordat de cyclus was voltooid. – De voetschakelaar of LigaSure-activeringsknop werd losgelaten voordat de ligatiecyclus was voltooid.

Na chirurgie

1. Zet het ForceTriad-energieplatform uit.
2. Koppel de elektrochirurgie Smartconnector (**h**) en de LigaSmart-connector (**i**) los van het ForceTriad-energieplatform.
3. Werp de LigaSure Advance afdichter/deler weg aan de hand van de standaardvoorzorgsmaatregelen en de procedures van de instelling. Het

instrument kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. **Niet opnieuw steriliseren.**

Waarschuwing

De LigaSure afdichter/deler of andere accessoires met het opschrift 'disposable' of 'voor eenmalig gebruik' niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Zie de gedetailleerde waarschuwing op page 52.

LigaSure Advance™

REF LF5544 **Laparoskopisk förslutare/delare med monopolär spets, pistolgrepp 5 mm skaftdiameter, 44 cm skaftlängd**

För användning med energiplattformen Covidien ForceTriad™ med programvaruversion 3.2 eller högre

För användning med en maximal spänning på 288 volt (toppvärde) i förslutningsläget (vävnadsfusion)

För användning med en maximal spänning på 1200 volt (toppvärde) i dissektionsläget



Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.



Ansluten del av typ CF, defibrilleringssäker

Allmänna varningar

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Varning

Denna enhet är utformad endast för engångsbruk. Om den utsätts för ombearbetning och/eller flegångsanvändning kan detta leda till att enheten inte fungerar. Enhetsfel kan leda till försämrade kliniska resultat som förslutningsfel och/eller blödning. Fellägen kan inkludera men är inte begränsade till:

- Brott under användning
- Knivbladet blir slött eller skadat
- Skada på förslutningskäft
- Skada på elektrisk isolering som leder till elektriska stötar, brännskador, gnistor och/eller brand
- Oregelbundet eller fullständigt enhetsfel under användning

Denna enhet är inte utformad för ombearbetning eller omsterilisering. Enhetens sävdrag som springor, leder och hålrum tillåter inte lämplig rengöring för sterilisering vilket resulterar i ökad risk för överföring av infektioner eller exponering för rester av desinfektionsmedel, endotoxiner eller prioner.

LigaSure Advance LF5544 laparoskopisk förslutare/delare med monopolär spets är ENDAST avsedd för användning med energiplattformen ForceTriad. Användning av instrumentet med andra Valleylab-apparater eller med apparater från andra tillverkare ger inte önskad effekt på vävnaden utan kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Använd inte Ligasure™-systemet utan att ha tillräcklig erfarenhet av just det ingrepp som skall utföras. Användning av denna utrustning utan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Kärförslutningssystemen LigaSure har inte visat sig vara effektiva vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsprocedurer. Använd inte dessa system vid dessa procedurer.

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdomar (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förslutning av kärl endast utföras på opåverkade kärl.

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Kontrollera att inställningarna för energiplattformen ForceTriad är riktiga innan ingreppet påbörjas.

Varning

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (hemostatiska klämmor, agraffer, klämmor, sårhakar etc.) kan öka strömflödet vilket kan leda till ej avsedda operationsresultat, som exempelvis påverkan av en inte avsedd plats eller otillräcklig energiavsättning.

Risk för elektriska stötar Anslut inte våta tillbehör till energiplattformen ForceTriad.

Brandrisk Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller heta efter användning kan utgöra en brandrisk. När instrumenten inte används skall de placeras på en ren, torr och väl synlig plats utan kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Instrumentkäftarnas yta kan fortfarande vara het nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Använd inte Valleylab™ läge för förslutning. Då blir resultatet ett otillräckligt förslutningsområde.

För inte in instrumentet direkt i en handassisterad öppning. Skador på den flexibla isoleringen kan uppstå.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Varning

Var uppmärksam på följande risker vid laparoskopiska ingrepp:

- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i patientskada.
- Aktivera inte instrumentet när instrumentets käftar har kontakt med eller befinner sig nära andra instrument, t.ex. kanyler av metall, eftersom det kan leda till att patienten eller kirurgen utsätts för begränsade brännskador.
- Använd inte hybridkanyler som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Aktivera inte instrumentet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentkäftarna är helt synliga och i direkt kontakt med målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.
- Sätt in och ta ur aktiva instrument från kanyler med stor försiktighet för att undvika skador på utrustningen och/eller patienten.
- För att undvika skada på den flexibla isoleringen proximalt om käftarna, kontrollera att handtagen befinner sig i helt stängt läge före införing och uttagning från kanylen.
- Använd kanyler i lämplig storlek som möjliggör enkel införing och uttagning av instrument. I annat fall hotas integriteten hos den flexibla isoleringen (**a**).
- Kanyler med hårda, icke-fasade öppningar kan få den flexibla isoleringen (**a**) att dras tillbaka, vilket kan försämra isoleringen. Om detta sker måste instrumentet kasseras.

Håll alltid instrumentkäftarnas yta borta från den kringliggande vävnaden när instrumentet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till området mellan instrumentkäftarna. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Försiktighet ska iaktas vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen på grund av risken för ångbildning.

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iaktas inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elektriska stötar på patient eller operationspersonal, eller orsaka skada på instrumentet. Använd det inte om det är skadat.

Varning

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablar runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patient eller operationspersonal.

Håll undan kabeln från instrumentets kåft, skaft och huvuddel.

Undersök alla anslutningar till energiplattformen och alla instrument samt tillbehör innan de används. Felaktig anslutning kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

Observera

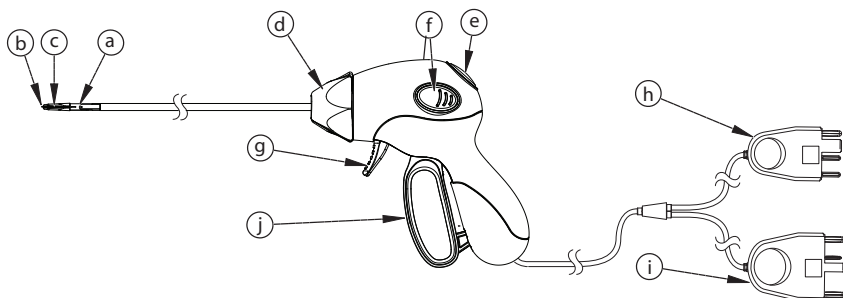
I pediatrika tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för oavsiktliga värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Energiplattformen och tillbehör ska inspekteras med avseende på skador före användning. Använd inte kablar eller tillbehör vars isolering eller kontakter är skadade.

Avsedd användning

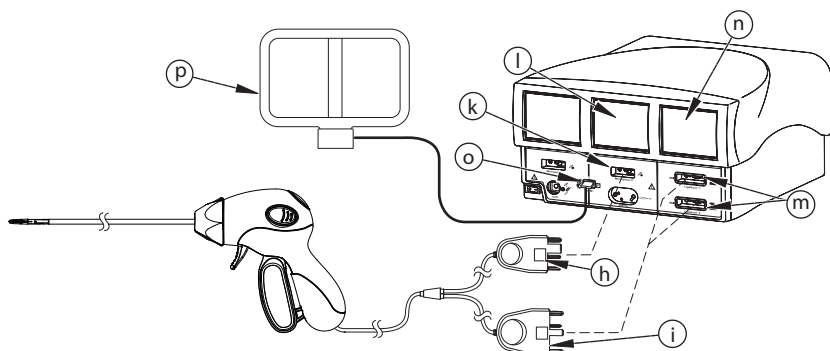
Varje LigaSure Advance laparoskopisk förslutare/delare med monopolär spets är avsedd för laparoskopiska kirurgiska ingrepp som kräver monopolär dissektion genom vävnadsplan, skapande av otomier (dvs. enterotomi eller gastrotomi) och/eller kärlförslutning (vävnadsfusion) av kärl, lungkärl, vävnadsknippen och lymfkärl. Uteslutande avsedd för användning med energiplattformen ForceTriad.

LigaSure Advance-instrument



- Ⓐ Flexibel isolering
- Ⓑ Monopolär spets (dissektionselektrod)
- Ⓒ Instrumentkåftar
- Ⓓ Vridratt
- Ⓔ LigaSure-aktiveringsknapp (lila)
- Ⓛ Aktiveringsknappar för Valleylab-läge (ofärgad), en på vänster och en på höger sida
- Ⓜ Skärningsutlösare
- Ⓨ Elektrokirurgisk Smart™- kontakt (blå)
- Ⓩ LigaSmart™- kontakt (lila)
- Ⓩ Handtag

Kopplingsschema för LigaSure Advance på energiplattformen ForceTriad



h) Elektrokirurgisk Smart-kontakt (blå)

l) LigaSmart-kontakt (lila)

k) ENDAST Monopolar 2-instrumentuttag

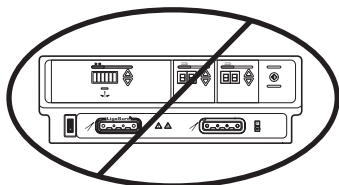
o) Monopolar 1-skärm

m) LigaSure-instrumentuttag

n) LigaSure-skärm

o) Uttag för REM-neutralelektrod

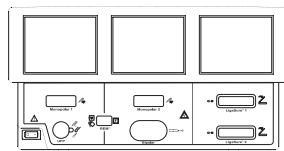
i) REM-neutralelektrod



1

1) Använd inte med LigaSure kärflösningssystem

2) Endast för användning med energiplattformen ForceTriad



2

Produktbeskrivning

LigaSure Advance laparoskopisk förslutare/delare med monopolar spets är ett specialinstrument som kombinerar en avancerad laparoskopisk kärflösningssystem och delningsfunktion med en monopolar spets i ett instrument. Instrumentets del för kärflösning försluter permanent kärll upp till och inklusive en diameter på 7 mm och vävnadsknippen utan dissektion eller isolering.

Två utteffektlägen kan väljas med följande knappar på handstycket:

- Den lila LigaSure-aktiveringsknappen (e) aktiverar en bipolär LigaSure-förslutningsfunktion. Se *LigaSure-funktion under kirurgi* på sidan 65.
- De ofärgade aktiveringsknapparna för Valleylab-läge (f) aktiverar en monopolar hemostas med dissektionsfunktion. Se *Monopolar funktion under kirurgi* på sidan 66.

Instrumentet kan också användas för vävnadshandtering och trubbig dissektion. Se *Hantering av vävnad och trubbig dissektion* på sidan 65.

Se *Användarhandboken för energiplattformen ForceTriad* för mer information om hur man använder energiplattformen.

Installation

1. Sätt in, med streckkoden på LigaSmart-kontakten (i) upp, kontakten med ett fast grepp i ett av LigaSure-uttagen (m) under den högra LigaSure-pekskärmen (n) på energiplattformens frontpanel.
2. Sätt in, med streckkoden på den elektrokirurgiska Smart-kontakten (h) upp, kontakten med ett fast grepp i Monopolar 2-uttaget (k) under den mellersta elektrokirurgiska pekskärmen på energiplattformens frontpanel.

Energiplattformen ForceTriad känner igen instrumenttypen genom att läsa av instrumentets Smart-kontakter och ställer in utteffekten utifrån detta:

- Energiplattformen känner av LigaSmart-kontakten (i) och ställer in intensitetsinställningen på 2 staplar på displayen. Om du har gjort inställningar på LigaSure-pekskärmen före

anslutningen av LigaSure-instrumentet kommer dessa inställningar att återställas till 2 staplar.

- Energiplattformen känner också av den elektrokirurgiska Smart-kontakten (**h**) och ställer in uteffekten på 15 watt i Valleylab-läget.

Meddelande

Monopolär funktion kräver korrekt placering av en REM-neutralelektrod (**p**). Se bruksanvisningen för neutralelektroden.

Hantering av vävnad och trubbig dissektion

Instrumentet kan användas för manuell dissektion eller för att hantera vävnad med käftarna antingen öppna eller stängda. Rotering av instrumentkäftarna tillhandahåller ett annat sätt att hantera vävnad.

Rotering av instrumentkäftarna

Med instrumentets handtag i det ospärrade (öppna) läget kan käftarna rotera 335 grader.

Meddelande

Vrid inte ratten när handtaget är helt stängt och spärrat. Produkten kan skadas.

1. Öppna käftarna genom att skjuta handtaget (**j**) framåt.
Notera: Om handtaget är spärrat, kläm ihop det tills spärren frigörs så att du sedan kan skjuta handtaget framåt.
2. Vrid den grå ratten (**d**) på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

LigaSure-funktion under kirurgi

LigaSure-funktion kan användas för dessa ingrepp:

- Förslutning av kärl och vävnadsknippen
- Skärning i vävnad

Varning

Placera kärlet eller vävnaden mitt emellan käftarna. För att undvika ofullständig kärlförslutning skall vävnaden inte placeras i käftarnas led eller gripas utanför den svarta linjen som indikerar elektrodytans bakre kant.

Aktivera inte LigaSure-funktionen förrän handtaget har spärrats ordentligt. Om funktionen aktiveras innan det görs kan följden bli otillräcklig förslutning och värmespridningen kan öka till vävnad utanför operationsplatsen.

Varning

För att säkerställa korrekt funktion under förslutning och skärning ska du se till att vävnaden inte spänns ut just före förslutning och skärning.

Använd LigaSure-läget för förslutning. Användning av Valleylab-läget kommer att resultera i ett otillräckligt förslutningsområde och kan skada instrumentet.

Förslutning av kärl och vävnadsknippen

1. Öppna käftarna genom att skjuta handtaget (**j**) framåt.
Notera: Om handtaget är spärrat, kläm ihop det tills spärren frigörs och skjut sedan handtaget framåt.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna mellan de svarta linjerna som indikerar den optimala placeringen av vävnad.

Varning

Försök inte att försluta över klämmor, klamrar eller andra suturmaterial eftersom ofullständiga förslutningar då kan bildas.

3. Stäng handtaget helt tills det spärras.
 4. Aktivera instrumentet på något av följande sätt:
 - Tryck på den lila LigaSure-aktiveringsknappen (**e**) på instrumentets baksida och håll den intryckt.
 - Trampa på och håll ner motsvarande runda lila eller orangea pedal på fotomkopplaren.
- Notera:** Se till att fotomkopplaren du använder är ansluten till porten med samma färg som instrumentet (lila till lila, orange till orange).

En ihållande ljudsignal hörs som indikerar att kärlet eller vävnaden håller på att förslutas. När aktiveringscykeln är avslutad ljuder en ton med två pulser och energiplattformen avbryter RF-utmatningen.

5. Släpp upp den lila LigaSure-aktiveringsknappen på instrumentet eller den lila eller orangea fotpedalen när förslutningscykeln är slutförd.
6. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad.

Se *Rengöring av instrumentet under användning* på sidan 67 för rengöringsinstruktioner.

Skärning i vävnad

Observera

Strömbaserade apparater som diatermipennor eller ultraljudsskalpeller, som associeras med termisk spridning, ska inte användas för tvärsnitt av förslutningar.

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad. Det kan försämma skärningsfunktionen.

Kontrollera att käftarna har nått det stängda läget och är låsta (handtaget är spärrat) innan du aktiverar skäraren.

Meddelande

Om instrumentets skaft är böjt kopplas inte kniven in. Kassera och ersätt det böjda instrumentet.

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar, suturmaterial eller andra främmande föremål eftersom de kan skada skäraren.

Använd inte kraft mot instrumentets skaft som orsakar spänning eller böjning eftersom det då kan bli svårt att utveckla kniven och eventuellt återgår inte utlösaren till sitt normala läge.

1. Före skärningen i förslutningen kan kirurgen kontrollera kärlet eller vävnaden för att förvissa sig om att förslutningen är riktig.
2. Kontrollera att handtaget (**j**) är helt stängt och spärrat.
3. För att aktivera skärmekanismen drar man tillbaka skärningsutlösaren (**g**) helt mot instrumentets bakre del.
4. Frigör skärningsutlösaren för att återgå till startläget.
5. Öppna käftarna genom att klämma ihop handtaget tills det frigörs och skjut det sedan framåt helt från instrumentets huvuddel.

Se *Rengöring av instrumentet under användning* på sidan 67 för rengöringsinstruktioner.

Monopolär funktion under kirurgi

Monopolär funktion aktiverar hemostas med dissektion och kräver en REM™-neutralelektrod (**p**).

Varning

Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod kan skapa glödande flagor som utgör en brandfara, i synnerhet i syrgasberikade miljöer. Håll elektroden ren och fri från all smuts. Detta minskar behovet av mer energi och minskar värmespridning.

Innan diatermiströmmen aktiveras, kontrollera att den flexibla isoleringen helt täcker skaftets metallparti direkt proximalt om käftarna för att minska risken för oavsiktlig vävnadseffekt.

Aktivera instrumentet **endast** när du är redo att tillföra diatermiström och när den monopolära spetsen är synlig (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

Aktivera inte den monopolära spetsen medan käftarna fattar tag om vävnad. Det orsakar oavsiktlig vävnadseffekt.

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under ett ingrepp. Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad verkan ska uppnås. Om högre effektinställningar krävs ska patientens neutralelektrod och alla anslutningar till tillbehör kontrolleras innan större justeringar av effektinställningarna görs.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) som kommer i direktkontakt med en aktiv elektrod eller som finns i ett aktivt tillbehör omedelbara närhet kan leda elektrisk ström och orsaka brännskador på patienten. Detta kan inträffa till följd av antingen direkt koppling med den aktiva elektroden eller genom kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och elektrodisoleringens utsida. Följande åtgärder ska vidtas för att förhindra oavsiktliga brännskador i närvaro av ledande vätskor:

- Håll alltid den aktiva elektrodens yta borta från den kringliggande vävnaden när instrumentet aktiveras.
- Avlägsna ledande vätskor från elektroden innan diatermiinstrumentet aktiveras.

Om den monopolära spetsen aktiveras längre stunder åt gången kan det skada instrumentets käftar, som dessutom kan lagra hetta.

Använd alltid lägsta möjliga effektinställning för att kunna åstadkomma önskat operationsresultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar operationsplatsen.

Varning

Fara! Explosionsrisk Diatermiinstrument ska ej användas i närheten av lättantändliga anestetika.

Brandrisk Gnistbildning och upphettning i samband med elektrokirurgi kan utgöra en antändningskälla. Håll gasväv och kompresser våta. Håll diatermielektroder på avstånd från brännbart material och (O₂)-berikade miljöer.

Användning av elektrokirurgi i O₂-berikade miljöer ökar brandrisken. Vidtag därför åtgärder för att reducera O₂-koncentrationen kring operationsområdet.

Undvik miljöer som är berikade med O₂ och lustgas (N₂O) i närheten av operationsområdet. Både O₂ och N₂O påskyndar förbränning och kan orsaka eldsvåda samt brännskador på patienten eller operationspersonalen.

Förhindra att lättantändliga vätskor och lättantändliga eller oxiderande gaser eller ångor ansamlas under operationsduken eller kring operationsområdet.

Aktivera inte instrumentet förrän brännbara ångor från hudrengöringsmedel och andra rengöringslösningar har avdunstat.

Undvik ansamling av naturligt förekommande lättantändliga gaser som kan ackumuleras i kroppshålor, t.ex. tarmarna.

Aktivering av monopolär funktion

Effekten i Valleylab-läge styrs via Monopolär 2-skärmen (**I**) på generatoren. Ändringar kan göras i steg på 1 watt. Se *bruksanvisningen till energiplattformen ForceTriad* för information om användning av pekskärmen.

Notera: Instrumentets standardinställning tillför 15 watt i Valleylab-läge.

Meddelande

Innan den monopolära elektrokirurgiska funktionen aktiveras, måste en REM™-neutralelektrod (**p**) placeras korrekt på patienten. Om ett REM-larm utlöses på energiplattformen ForceTriad, se bruksanvisningen som medföljer neutralelektroden för korrekt placering och användning.

1. Kontrollera att instrumentets handtag (**j**) är helt stängt och spärrat.
2. Aktivera den monopolära spetsen genom att trycka på den ofärgade aktiveringsknappen för Valleylab-läge (**f**) på endera sidan av LigaSure Advance-

instrumentet. En ton ljuder som anger att energi tillförs.

Se *Rengöring av instrumentet under användning* på sidan 67 för rengöringsinstruktioner.

Viktigt

Monopolär elektrokirurgi kan inte aktiveras med en fotomkopplare.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

Aktivera inte instrument eller skärningsutlösaren medan käftarna eller den monopolära spetsen rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Viktigt

Håll instrumentkäftarna och den monopolära spetsen rena. Ansamling av sårskorpa kan reducera effektiviteten vid förslutning, skärning och/eller dissektion.

- Torka försiktigt av käftarna, dissektionselektroden och innerytorna med en våt kompress.
- Försök inte rengöra den flexibla isoleringen. Rengöring kan skada isoleringen.
- Rengör inte instrumentkäftarna eller den monopolära spetsen med stålull eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Metoder för felsökning vid vissa situationer visas här. För situationer som inte innefattas här, se *bruksanvisningen till energiplattformen ForceTriad*.

Larmsituationer

Notera: Om både handomkopplaren och fotpedalsomkopplaren är aktiverade under samma förslutningscykel, levererar energiplattformen ForceTriad energi från den aktiveringskälla den först känner av.

När ett larmtillstånd råder avslutas energitillförseln, men den blir tillgänglig igen omedelbart efter det att larmtillståndet har korrigerats.

Kontrollera instrument

Ett larmtillstånd om *kontroll av instrument* åstadkommer sex pulserande toner och då måste användaren kontrollera instrumentet och LigaSure-pekskärmen på energiplattformen ForceTriad visar ett meddelande.

Om meddelandet *Kontrollera instrumentet* visas på LigaSure-pekskärmen ska användaren:

1. Släppa upp fotomkopplaren eller LigaSure-aktiveringsknappen.
2. Öppna instrumentkäftarna och undersöka om vävnaden förslutits riktigt.
3. Följa de korrigerande åtgärder som föreslås på skärmen *Kontrollera instrumentet*.

Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats och aktivera därefter förslutningscykeln igen.

Orsaker till larmet Kontrollera instrumentet

Greppa tjockare vävnad – Indikerar att användaren greppar tunn vävnad eller otillräckligt med vävnad; öppna käftarna och kontrollera att tillräcklig mängd vävnad finns mellan dem. Om nödvändigt ska du greppa om större mängd vävnad och upprepa förfarandet.

Kontrollera klämmor / greppa vävnad på nytt – Undvik att gripa om föremål, som exempelvis klämmor, klamrar eller inkapslade suturer, med instrumentets käftar.

Rengör käftar och spetsar – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter.

Ta bort överflödiga vätska – Vätska ansamlas runt instrumentets spets; minimera eller ta bort överflödiga vätskor.

Slutpunkt ej nådd

Larmtillståndet *Slutpunkt ej nådd* åstadkommer fyra pulserande toner. LigaSure-pekskärmen på energiplattformen ForceTriad visar också ett varningsmeddelande med anvisningar till användaren om vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas.

Om meddelandet *Slutpunkt ej nådd* visas på LigaSure-pekskärmen ska användaren:

1. Släppa upp fotomkopplaren eller aktiveringsknappen.
2. Återaktivera förslutningscykeln utan att ta bort eller flytta käftarna från sitt ursprungliga läge.

Orsaker till larmet Slutpunkt ej nådd

Den maximala tiden för förslutningscykeln har uppnåtts – Systemet behöver mer tid och energi för att slutföra förslutningen.

Förslutningscykeln avbröts innan cykeln var klar – Fotomkopplaren eller LigaSure-aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var klar.

Efter ingreppet

1. Stäng av energiplattformen ForceTriad.
2. Koppla bort den elektrokirurgiska Smart-kontakten (**h**) och LigaSmart-kontakten (**i**) från energiplattformen ForceTriad.
3. Kassera instrumentet LigaSure Advance-förlutare/delare i enlighet med standardsäkerhetsföreskrifter eller i enlighet med inrättningens procedurer. Instrumentet tål inte omsterilisering. **Får inte omsteriliseras.**

Varning

Instrumentet LigaSure Advance-förlutare/delare eller andra tillbehör som är märkta "engångs" eller "endast för engångsbruk" får aldrig användas mer än en gång och får inte omsteriliseras. Se den detaljerade varningen på sidan 61.

LigaSure Advance™

REF LF5544

Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с монополярным наконечником, и пистолетной рукояткой диаметр стержня 5 мм, длина стержня 44 см

для использования с энергетическими платформами ForceTriad™ компании Covidien с программным обеспечением версии 3.2 или более поздней

Для эксплуатации при максимальном (пиковом) напряжении 288 Вольт в режиме электролигирования (или можно написать заваривания) - ВВ (лигирования тканей)

Для эксплуатации при максимальном (пиковом) напряжении 1200Вольт в режиме рассечения



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Инструмент типа CF с защитой от импульсов дефибрилятора

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Предупреждение

Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторная обработка и/или использование для нескольких процедур могут привести к поломке устройства.

Поломки могут стать причиной аномальных клинических результатов, например, непрочного заваривания и/или кровотечения. К неисправностям могут относиться, помимо прочего:

- Поломка во время эксплуатации
- Затупление или поломка лезвия ножа
- Повреждение лигирующей бранши
- Неисправность электрической изоляции, приводящая к поражению электрическим током, ожогам, искрению и/или пожару
- Перемежающаяся или общая неисправность устройства во время использования

Устройство не рассчитано на повторную обработку или стерилизацию. Такие свойства устройства, как щели, шарниры и просветы не позволяют выполнять достаточную очистку для стерилизации, что ведет к повышенному риску перекрестной инфекции или воздействия остатков дезинфицирующих средств, эндотоксинов или прионов.

Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с монополярным наконечником LigaSure Advance LF5544 предназначен для использования ТОЛЬКО с энергетической платформой ForceTriad компании Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами компании Covidien или генераторами других производителей может не обеспечить желательного воздействия на ткани, а также может привести к травмированию пациента, операционной бригады или к поломке инструмента.

Не используйте систему LigaSure™, пока не пройдете надлежащую практическую подготовку по ее применению в конкретных планируемых процедурах. Применение этого оборудования без подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.

Системы электролигирования сосудов LigaSure неэффективны для трубной стерилизации или трубной коагуляции при проведении операций по стерилизации. Не используйте эти системы для таких операций.

Предупреждение

Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности при проведении операций на пациентах с патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.). Для большей эффективности сваривайте неповрежденные сосуды.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7мм.

Перед операцией необходимо убедиться в правильной настройке энергетической платформы ForceTriad.

Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может привести к повышению силы тока и к незапланированному выделению энергии в неожиданных местах или к недостаточной мощности в зоне применения.

Опасность поражения электрическим током Не разрешается подключать к энергетической платформе ForceTriad влажные инструменты.

Угроза пожара Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Когда инструменты не используются, помещайте их на чистую, сухую, хорошо видимую поверхность и избегайте их соприкосновения с кожей пациента. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Внешние поверхности браншей инструментов после отключения подачи высокочастотного тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Не используйте режим Valleylab™ для заваривания. В этом случае адекватной прочности пломбы не будет.

Не вставляйте инструмент непосредственно во вспомогательный ручной порт. Это может привести к повреждению гибкой изоляции.

Предупреждение

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 инструмента удалите жидкость с его браншей, а также с прилегающих к ним поверхностей.

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.
- 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.
- Не используйте комбинированные канюли, состоящие как из металлических, так и из пластмассовых компонентов. Емкостная связь для высокочастотного тока может приводить к случайным ожогам.
- Не активируйте инструмент при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности возникновения случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда бранши инструмента полностью видны и находятся в прямом контакте с оперируемой тканью.
- Вставляйте инструменты в канюли и извлекайте их оттуда с осторожностью. Это позволит избежать возможного травмирования пациента и/или повреждения аппаратуры.
- Чтобы предотвратить повреждение гибкой изоляции, примыкающей к браншам, перед введением в канюлю и извлечением из нее удостоверьтесь, что рукоятки находятся в полностью закрытом положении.
- Используйте канюлю соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент. Узкие троакары могут нарушить целостность гибкой изоляции (a).

Предупреждение

- Канюлю с жесткими, несхошенными отверстиями могут зацепить эластичную изоляцию, что может привести к ее повреждению. В этом случае инструмент следует утилизировать (а).

При активации системы LigaSure следите за тем, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с близлежащей тканью.

Во время цикла заваривания энергия применяется к области между браншами. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному травмированию тканей в непосредственной близости от бранш. С учетом возможности образования пара необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры 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. Не используйте поврежденные инструменты и кабели.

Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводками либо кабелями. Не наматывайте шнуры на металлические предметы. Это может стать причиной возникновения индуцированных токов и привести к поражению электрическим током, возгоранию или причинению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады.

Не допускайте контакта шнуров с браншами, стержнем и корпусом инструмента.

Перед началом работы проверьте все соединения энергетической платформы и всех инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Внимание!

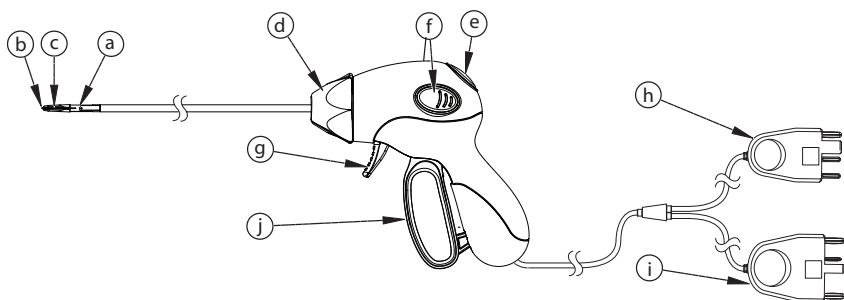
При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Перед применением проверьте исправность энергетической платформы и инструментов. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разрезами.

Назначение

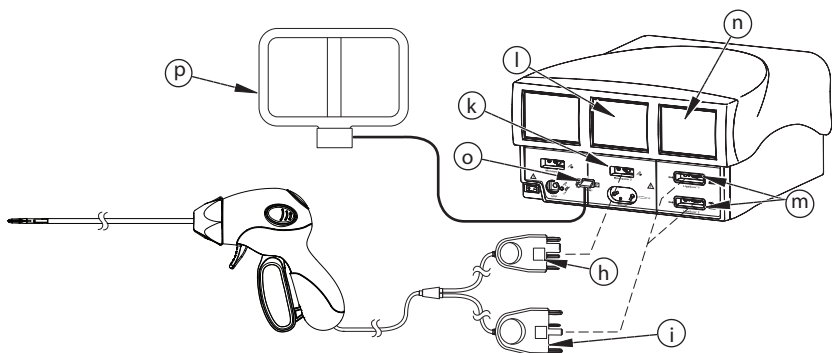
Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с монополярным наконечником LigaSure Advance предназначен для лапароскопической хирургической операции, требующей монополярной диссекции тканей, рассечения органов (например энтеротомии или гастротомии) и/или заваривания (лигирования) прядей ткани и сосудов, включая легочные, и лимфатических структур. Он предназначен исключительно для использования с энергетической платформой ForceTriad.

Инструмент LigaSure Advance

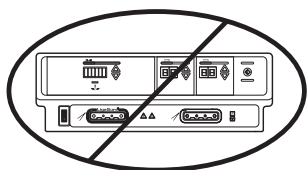


- Ⓐ Гибкая изоляция
- Ⓑ Монополярный кончик (диссекционный электрод)
- Ⓒ Бранши инструмента
- Ⓓ Вращающееся колесо
- Ⓔ Кнопка активации режима LigaSure (фиолетовая)
- Ⓕ Кнопки активации режима Valleylab (прозрачные), одна слева и другая справа
- Ⓖ курок ножа
- Ⓗ Электрохирургический разъем Smart™ (синий)
- Ⓘ Разъем LigaSmart™ (фиолетовый)
- Ⓝ Рукоятка

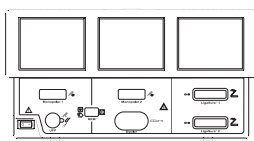
Схема подключения инструмента LigaSure Advance к энергетической платформе ForceTriad



- Ⓗ Электрохирургический разъем Smart (синий)
- Ⓘ Разъем LigaSmart (фиолетовый)
- Ⓚ Подключать ТОЛЬКО в монополярную розетку № 2
- Ⓛ Экран для монополярной розетки № 2
- Ⓜ Розетки для инструментов LigaSure
- Ⓝ Экран LigaSure
- Ⓞ Розетка возвратного REM-электрода пациента
- Ⓟ Возвратный REM-электрод пациента



①



②

- ① Не используйте с системой электролигирования сосудов LigaSure
- ② Только для использования с энергетической платформой ForceTriad

Описание изделия

Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с монополярным наконечником LigaSure Advance это специальный инструмент, сочетающий функции усовершенствованного лапароскопического электролигирования и диссекции тканей с применением монополярного наконечника. Часть инструмента, предназначенная для электролигирования сосудов, перманентно заваривает сосуды диаметром максимум 7мм, а также пряди тканей без рассечения или изоляции.

Кнопками на ручке можно выбрать один из двух режимов выходной мощности.

- Фиолетовая кнопка активации LigaSure (**e**) включает функцию биполярного лигирования LigaSure. См. *Функция LigaSure во время хирургической операции* на стр. 73.
- Прозрачные кнопки активации режима Valleyleab (**f**) включают монополярный гемостаз с функцией разделения. См. *Функция монополярного режима во время хирургической операции* на стр. 75.

Инструмент также можно использовать для манипуляций с тканями и тупой диссекции. См. *Манипуляции с тканями и тупая диссекция* на стр. 73.

Сведения по эксплуатации энергетической платформы см. в *руководстве пользователя энергетической платформы ForceTriad*.

Подготовка к работе

- Повернув разъем LigaSmart (**i**) штрих-кодом вверх, полностью вставьте его в одну из розеток LigaSure (**m**) под сенсорным дисплеем LigaSure (**n**) на передней панели энергетической платформы.
- Повернув электрохирургический разъем Smart (**h**) штрих-кодом вверх, полностью вставьте его в монополярную розетку № 2 (**k**) под центральным электрохирургическим сенсорным дисплеем на передней панели энергетической платформы.

Энергетическая платформа ForceTriad определит тип инструмента, считав данные разъемов Smart инструмента, и соответствующим образом настроит выходную мощность.

- Энергетическая платформа определяет разъем LigaSure (**i**) и устанавливает значение интенсивности на дисплее на 2 столбца. Если параметры введены посредством сенсорного экрана режима LigaSure до подключения

инструмента LigaSure, то будет установлено значение 2 столбца.

- Энергетическая платформа также определит электрохирургический разъем Smart (**h**) и установит выходную мощность на 15 Вт в режиме Valleyleab.

Обратите внимание

Для использования функции монополярного режима необходимо правильное размещение возвратного REM-электрода пациента (**p**). Для правильного размещения возвратного электрода пациента обратитесь к соответствующим инструкциям.

Манипуляции с тканями и тупая диссекция

Данный инструмент можно использовать для диссекции или манипуляций с тканью как при открытых, так и при закрытых branшах. Поворот branшей инструмента обеспечивает дополнительный способ манипулирования тканью.

Поворот branшей инструмента

Удерживая рукоятку инструмента в разблокированном (открытом) положении, можно поворачивать branши на 335 градусов.

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо, когда рукоятка полностью закрыта и зафиксирована. Изделие может быть повреждено.

- Откройте branши, отжав рукоятку (**j**).

Примечание. Если рукоятка зафиксирована, сожмите ее, пока она не разблокируется, чтобы можно было выдвинуть ее вперед.

- Поворачивайте серое вращающееся колесо (**d**) на инструменте до тех пор, пока branши не окажутся в нужном положении.

Функция LigaSure во время хирургической операции

Функцию LigaSure можно использовать для таких операций.

- Заваривание сосудов и прядей ткани
- Рассечение ткани

Предупреждение

Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного лигирования не помещайте ткань глубоко в шарнир браншей и не захватывайте ее за черной линией, которая обозначает задний край поверхности электродов.

Не активируйте функцию LigaSure, пока кремальера не будет защелкнута должным образом. Активация системы до проведения этой процедуры может привести к неправильному завариванию, а также к повышенному распространению тепла за пределы обрабатываемого участка.

Для обеспечения правильности работы функции во время электролигирования и рассечения не натягивайте ткани перед выполнением этих действий.

Используйте для электролигирования режим LigaSure. Использование режима Valleylab приведет к тому, что площадь сваривания будет недостаточной, а инструмент может быть поврежден.

Заваривание сосудов и прядей ткани

1. Откройте бранши, отжав рукоятку (j).

Примечание. Если рукоятка зафиксирована, сожмите ее, пока она не разблокируется, чтобы можно было выдвинуть ее вперед.

2. Захватите нужный сосуд и/или ткань в центр браншей между черными линиями, указывающими оптимальное расположение ткани.

Предупреждение

Во избежание непрочного лигирования не захватывайте в бранши клипсы, скрепки и иные шовные материалы.

3. Полностью закройте рукоятку до щелчка.
4. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
 - Нажмите фиолетовую кнопку активации режима LigaSure (e) в задней части инструмента.
 - Нажмите и удерживайте соответствующую круглую фиолетовую или оранжевую педаль ножного выключателя.

Примечание. Убедитесь, что используемый ножной выключатель подключен к порту того же цвета, что и инструмент (фиолетовый к фиолетовому и оранжевый к оранжевому соответственно).

Включится непрерывный звуковой сигнал, указывающий на то, что сосуд или ткань сваривается. Когда цикл активации будет выполнен, прозвучат два звуковых сигнала завершения, и энергетическая платформа прекратит подачу высокочастотного тока.

5. Отпустите фиолетовую кнопку активации режима LigaSure на инструменте или фиолетовую или оранжевую педаль ножного выключателя, когда цикл сваривания завершится.
6. Заварить больше ткани можно положив бранши повторно внахлест с первой пломбой.

Инструкции по очистке см. в разделе *Очистка инструмента при использовании* на стр. 76.

Рассечение ткани

Внимание!

Энергетические устройства, например, электрохирургические ручки и ультразвуковые скальпели, характеризуются повышенной теплоотдачей и не должны использоваться для рассечения заваренных участков.

Не переполняйте бранши инструмента тканью. Это может нарушить работу функции рассечения.

Перед активацией ножа убедитесь, что бранши переведены в закрытое положение и зафиксированы (рукоятка заблокирована).

Обратите внимание

Если инструмент согнут, нож не сработает. Утилизируйте и замените согнутый инструмент.

Не используйте механизм рассечения поверх клипс, скрепок, шовного материала и других посторонних объектов, поскольку это может повредить рассекатель.

Не прикладывайте усилие к стержню инструмента, чтобы достичь натяжения или изгиба, поскольку будет трудно выдвинуть скальпель, а курок может не возвращаться в нормальное положение.

1. Перед рассечением хирург может осмотреть сосуд и убедиться в надежности пломбы.
2. Убедитесь, что рукоятка (j) полностью закрыта и зафиксирована.

- Для рассечения плавно нажмите на курок ножа (**g**) до конца.
- Отпустите курок и он вернется к исходному положению.
- Откройте бранши, сжимая рукоятку до разблокирования, а затем полностью отожмите рукоятку от корпуса инструмента.

Инструкции по очистке см. в разделе *Очистка инструмента при использовании* на стр. 76.

Функция монополярного режима во время хирургической операции

Функция монополярного режима позволяет выполнять диссекцию с гемостазом и требует правильного расположения возвратного электрода пациента REM™ (**p**).

Предупреждение

Налипание ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, создавая опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений. Это снижает необходимость в дополнительной энергии и понижает распространение тепла.

Чтобы снизить риск непреднамеренного воздействия на ткани, перед подачей электрохирургического тока проверьте, полностью ли закрывает гибкая изоляция металлическую часть стержня, непосредственно примыкающую к браншам инструмента.

Активируйте инструмент **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении монополярного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

Не активируйте монополярный наконечник в процессе захвата ткани браншами. Это может вызвать непреднамеренное воздействие на ткань.

Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. При необходимости увеличения мощности проверьте возвратный электрод пациента и все соединения инструментов перед регулировкой значения мощности.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей придерживайтесь следующих указаний:

- при активации инструмента не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью.
- перед включением электрохирургического устройства вытрите токопроводящую жидкость с электрода.

Активация монополярного наконечника в течение длительных периодов времени может повредить бранши инструмента и вызвать их избыточное нагревание.

Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога.

Деактивируйте электрохирургический аппарат, **прежде** чем убирать наконечник из операционного поля.

Осторожно! Угроза взрыва! Не проводите электрохирургические операции вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Пожароопасно! Искры и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут послужить источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды в помещениях с воспламеняющимися материалами и высоким содержанием кислорода (O₂).

Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией O₂ увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O₂ в месте проведения операции.

Предупреждение

Старайтесь не допускать насыщения атмосферы в месте проведения операции O_2 и закисью азота (N_2O). O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и ожогам у пациентов или членов хирургической бригады.

Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Не активируйте инструмент до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Активация функции монополярного режима

Мощность в режиме Valleylab контролируется посредством экрана Monopolar 2 (I) на генераторе. Изменения можно вносить с шагом 1 Ватт. Сведения об эксплуатации сенсорного экрана см. в *Руководстве пользователя энергетической платформы ForceTriad*.

Примечание. Настройки инструмента по умолчанию обеспечивают в режиме Valleylab мощность 15 Ватт.

Обратите внимание

Перед активацией не нужная часть фразы монополярного режима на коже пациента следует надлежащим образом разместить возвратный REM-электрод пациента (p). При появлении REM-сигнала тревоги найдите в инструкции сведения о правильном положении и использовании возвратного электрода.

1. Убедитесь, что рукоятка инструмента (j) полностью закрыта и зафиксирована.
2. Активируйте монополярный наконечник нажатием одной из прозрачных кнопок режима Valleylab (f) с боковой стороны инструмента LigaSure Advance. Прозвучит сигнал, указывающий на подачу энергии.

Инструкции по очистке см. в разделе *Очистка инструмента при использовании* на стр. 76.

Важно!

Электрохирургическую функцию монополярного режима нельзя активировать с помощью ножного выключателя.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей или монополярного наконечника. Это может привести к причинению вреда здоровью членам хирургической бригады.

Важно!

Содержите бранши инструмента и монополярный наконечник в чистоте. Налипание тканей может снизить эффективность пломбирования, рассечения пломбы и/или диссекции тканей.

- Протрите внутреннюю поверхность браншей и монополярный кончик влажной марлевой салфеткой.
- Не пытайтесь чистить гибкую изоляцию. Очистка может привести к повреждению изоляции.
- Не очищайте бранши инструмента или монополярный наконечник жесткой губкой либо другим абразивным материалом.

Устранение неполадок

В этом разделе приведены методики устранения неполадок для некоторых ситуаций. Сведения о ситуациях, не описанных в настоящем документе, см. в *Руководстве пользователя энергетической платформы ForceTriad*.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

Примечание. Если одновременно задействовать ручную и ножную активацию электролигирования, энергетическая платформа ForceTriad подает энергию с источника активации, который был обнаружен первым.

При возникновении аварийной ситуации подача энергии прекращается и будет возобновлена сразу же после устранения аварийной ситуации.

Проверь инструмент

В аварийной ситуации *Проверь инструмент* звучат шесть импульсных звуковых

сигналов, требующие от пользователя проверить инструмент, а на сенсорном экране LigaSure энергетической платформы ForceTriad отображается сообщение.

Если сообщение *Проверь инструмент* появляется на сенсорном экране LigaSure, то необходимо выполнить приведенные ниже действия.

1. Отпустите педаль ножного выключателя или кнопку активации LigaSure.
2. Откройте бранши и проверьте качество сваривания ткани.
3. Примите меры, предложенные в окне *Проверь инструмент*.

Если возможно, измените положение инструмента и захватите ткань в другом месте, после чего активируйте цикл сваривания.

Причины сигнала необходимости проверки инструмента

Возьми больше ткани – пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что внутри них находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторите процедуру.

Нет ли клипс/повторно зажими ткани – избегайте попадания в бранши клипс, скрепок, инкапсулированных лигатур.

Очистите бранши и концы – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхность и края инструмента.

Удал. избыт. жидк. – вокруг наконечника инструмента скопилось избыточное количество жидкости; сократите объем жидкости до минимума.

Цикл не завершен

В аварийной ситуации *Цикл не завершен* звучат четыре импульсных звуковых сигнала. Также на сенсорном экране LigaSure энергетической платформы ForceTriad отобразится предупреждающее сообщение, содержащее указания пользователю о необходимых действиях.

Если сообщение *Цикл не завершен* появляется на сенсорном экране LigaSure, то необходимо выполнить приведенные ниже действия.

1. Отпустить педаль ножного выключателя или кнопку активации.
2. Повторите цикл сваривания, не удаляя и не смещая бранши из исходного положения.

Причины сигнала тревоги Цикл не завершен

Прошло максимальное время цикла сварки чтобы закончить этот шов, системе

требуются дополнительное время и энергия.

Цикл сваривания был прерван до его завершения ножной выключатель или кнопка активации режима LigaSure были отпущены до завершения цикла сваривания.

После хирургической операции

1. Выключите энергетическую платформу ForceTriad.
2. Отсоедините электрохирургический разъем Smart (h) и разъем LigaSmart (i) от энергетической платформы ForceTriad.
3. Утилизируйте инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure Advance с применением стандартных мер предосторожности, в соответствии с процедурами учреждения. Инструмент не может выдержать повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте повторно.**

Предупреждение

Запрещается подвергать обработке, повторно использовать или стерилизовать инструмент для электролигирования и диссекции тканей LigaSure Advance или другие принадлежности, на которых имеется метка для одноразового применения или только для однократного использования. См. подробное предупреждение на стр. 69.

LigaSure Advance™

REF LF5544 单极头腹腔镜闭合器 / 分割器，
手枪式握把
轴杆直径 5 mm，
轴杆长 44 cm

适合配合安装了 3.2 或更高版本软件的 Covidien ForceTriad™ 能量平台

在闭合（组织熔合）模式下适合使用 288 伏的最大电压（峰值）

在解剖模式下适合使用 1,200 伏的最大电压（峰值）



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。



防除颤器的 CF 类应用件

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

此器械只能一次性使用。进行重新处理或在多台手术中使用可导致器械故障。器械一旦出现故障会影响临床手术结果，例如无法闭合或发生出血。故障的形式可包括，但不限于：

- 在使用过程中发生断裂
- 割刀变钝或损坏
- 闭合钳口损坏
- 电气绝缘失效，导致电击、烧伤、打火花及 / 或火灾
- 在使用过程中器械出现间歇性故障或完全无法使用

不可以对此器械进行重新处理或重新灭菌。诸如缝隙、铰链和内腔等器械部位无法彻底进行清洁和灭菌，导致交叉感染风险增加或接触消毒剂残留、内毒素或朊病毒等。

LigaSure Advance LF5544 单极头腹腔镜闭合器 / 分割器只能用于 Covidien ForceTriad 能量平台。将该器械与 Covidien 公司的其它主机或其它厂家生产的主机配用可能无法获得所期望的组织效果，并可能导致病人或手术小组人员受伤或造成器械损坏。

警告

除非就需要完成的特定手术对 LigaSure™ 系统的使用加以适当培训，否则不要使用。未接受培训而使用本设备可导致严重的病人意外受伤。

尚未证明 LigaSure 脉管闭合系统对绝育手术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。在这些手术中不要使用这些系统。

对表现有某些血管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的脉管部位进行闭合。

对于直径大于 7 mm 的脉管，不要使用该器械。

进行手术前应确认 ForceTriad 能量平台的设定值是否正确。

启动的器械电极与任何金属物（止血钳、钉子、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或能量不足）。

电击危险 不要将湿的附件连接到 ForceTriad 能量平台上。

火灾危险 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布或手术铺巾）。工作着的或因使用而发热的器械可引起火灾。器械不使用时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触会引起烧伤。

在关闭射频（RF）电流之后，器械钳口的外表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

不要将 Valleylab™ 模式用于闭合。否则可能会形成闭合不充分区域。

不得将器械直接插入手动辅助端口。否则将可能损坏柔性绝缘体。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，清除器械钳口周围的液体。

警告

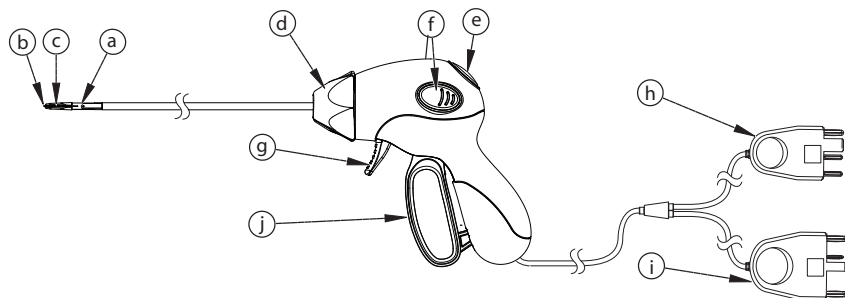
对于腹腔镜手术，应注意以下潜在的危险：

- 在视场外无意启动器械或移动已经启动的器械，可能会导致病人受伤。
- 当器械钳口处于包括金属套管在内的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成患者或医生局部烧伤。
- 不要使用由金属与塑料部件构成的混合套管。射频电流的电容耦合可能会引起意外烧伤。
- 在开路状态下不要启动器械。为减少意外烧伤的可能，只有当器械钳口完全可见而且直接接触到目标组织时才启动该系统。
- 从套管中小心插入和抽出器械，以免损坏装置和 / 或使病人受伤。
- 为了避免损坏靠近钳口的柔性绝缘体，应在插入套管和从套管中退出之前确认把手处于完全闭合位置。
- 使用尺寸合适的套管，以便器械能轻松地插入和退出。否则可能会影响柔性绝缘体 (a) 的完整性。
- 带有坚硬的、无斜面开口的套管可能会使柔性绝缘体 (a) 回缩，从而可能会影响绝缘效果。如果发生回缩，必须将此器械丢弃。

启动器械时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织。

在闭合周期中，能量施加在钳口之间的区域。此能量可能会使水变成蒸汽。蒸汽的热量可能会导致钳口附近的组织意外损伤。由于可能会有蒸汽形成，在狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

LigaSure Advance 器械



- ① 柔性绝缘体
- ② 单极头（解剖电极）
- ③ 器械钳口
- ④ 旋转轮
- ⑤ LigaSure 启动按钮（紫色）
- ⑥ Valleylab 模式启动按钮（透明），左右各一个

警告

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击，或造成器械损坏。如果有损坏，则不要使用。

器械的导线要放好，避免其与病人或其它导线或电缆相接触。不要在金属物上卷绕导线。这会感应出导致电击、火灾或伤及病人或手术小组人员的电流。

让导线远离器械的钳口、轴杆和机身。

使用前要检查能量平台的所有连接以及所有器械和附件。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

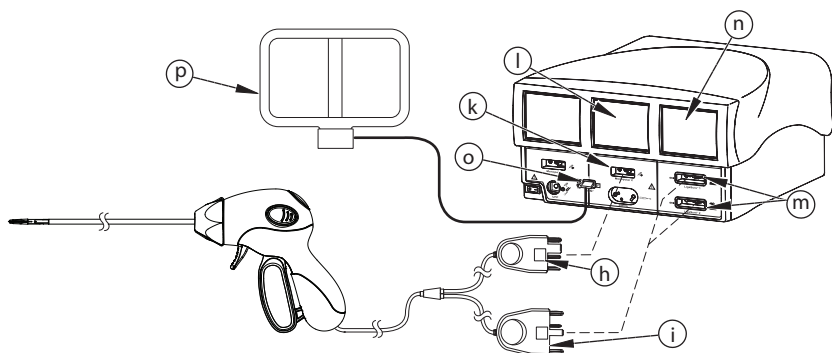
注意事项

进行儿科手术及对小解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

使用之前，应检查能量平台及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏的电缆或附件。

预期用途

每个 LigaSure Advance 单极头腹腔镜闭合器 / 分割器用于一台需要通过组织面进行单极解剖、建立切口（如，肠切开术或胃切开术），和 / 或需要对血管、肺部脉管、组织束和淋巴管进行脉管闭合（组织熔合）的腹腔镜外科手术。仅供与 ForceTriad 能量平台配套使用。



⑥ 电外科 Smart 连接器 (蓝色)

① LigaSmart 连接器 (紫色)

④ 仅限 Monopolar 2 (单极 2) 器械插座

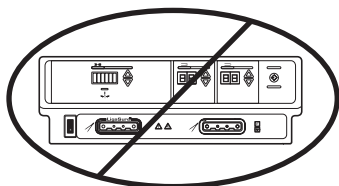
① 单极 2 屏幕

④ LigaSure 器械插座

⑥ LigaSure 屏幕

④ REM 病人回路电极板插座

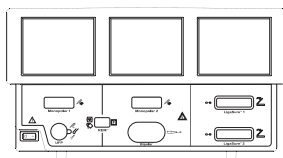
⑥ REM 病人回路电极板



①

① 不得用于 LigaSure 脉管闭合系统

② 只能与 ForceTriad 能量平台配用



②

产品说明

LigaSure Advance 单极头腹腔镜闭合器 / 分割器是一种专用器械，它将先进的腹腔镜脉管闭合及分割功能与单极头结合在一起。该器械的脉管闭合部分可永久闭合直径为 7 mm 及以下的血管和组织束，无需解剖或隔离。

使用下列按钮，可在手机上选择两种输出模式：

- 用紫色的 LigaSure 启动按钮 (e) 可启用 2 极 LigaSure 闭合功能。参见 81 页的 *手术过程中的 LigaSure 功能*。
- 用透明的 Valleylab 模式启动按钮 (f) 可启用具有止血能力的单极解剖功能。参见 81 页的 *手术过程中的单极功能*。

此器械也可用于组织处理和钝性解剖。参见 81 页的 *组织处理和钝性解剖*。

有关能量平台操作的详细信息，请参阅 ForceTriad 能量平台用户指南。

设置

1. 将 LigaSmart 连接器 (i) 有条形码的一面朝上，牢固地插入能量平台前面板上 LigaSure 触摸屏 (n) 下面的其中一个 LigaSure 插座 (m) 中。

2. 将电外科 Smart 连接器 (h) 有条形码的一面朝上，牢固地插入能量平台前面板上中间的电外科触摸屏下面的 Monopolar 2 (单极 2) 插座 (k) 中。

ForceTriad 能量平台通过读取器械的 Smart 连接器来识别器械的类型，并相应地设置输出功率：

- 能量平台会检测出 LigaSmart 连接器 (i)，并在显示中将强度设定值设为 2 个亮条。如果在连接 LigaSure 器械之前已在 LigaSure 触摸屏中输入了设定值，则这些设定值会被复位为 2 个亮条。
- 能量平台还会检测出电外科 Smart 连接器 (h)，并在 Valleylab 模式中将功率输出设为 15 瓦。

注意

使用单极功能时需要正确粘贴 REM 病人回路电极板 (p)。请参阅病人回路电极板的使用说明。

组织处理和钝性解剖

此器械可在钳口张开或闭合时进行手动解剖或处理组织。旋转器械钳口可以实现另一种组织处理方式。

旋转器械钳口

器械把手处于解锁（打开）位置时，钳口可旋转 335 度。

注意

当把手完全闭合并锁住时，不要转动旋转轮。否则可能损坏产品。

1. 将把手 (j) 向前推，使钳口张开。

注释： 如果把手是锁着的，可挤压把手直至其解锁，然后将其向前推。

2. 转动器械上的灰色旋转轮 (d)，直到钳口处于所需位置。

手术过程中的 LigaSure 功能

可以为下列手术操作使用 LigaSure 功能：

- 闭合脉管和组织束
- 切割组织

警告

让脉管或组织处于钳口的中心位置。为避免闭合不完全，不要将组织放在钳口的铰链位置，也不要将组织夹在黑线（指示电极表面的后端边缘）以外的地方。

将把手适当锁住之前，请不要启动 LigaSure 功能。在这样做之前启动该功能将导致闭合不当，并增加向手术部位之外的组织散热。

为了确保在闭合和切割时功能正常，进行闭合和切割之前要消除组织上的张力。

进行闭合时请使用 LigaSure 模式。使用 Valleylab 模式会形成闭合不充分区域并可能会导致器械损坏。

闭合脉管和组织束

1. 将把手 (j) 向前推，使钳口张开。

注释： 如果把手是锁着的，可挤压把手直至其解锁，然后将其向前推。

2. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在指示组织最佳放置位置的黑线之间的钳口中心。

警告

不要试图在夹子、钉子或其它缝合材料上闭合，否则会造成闭合不完全。

3. 彻底合上把手直至其锁住。
4. 使用下述两种方法之一，可以启动器械：

- 按住器械背部的紫色 LigaSure 启动按钮 (e)。
- 踩住脚踏开关上相应的圆形紫色或橙色踏板。

注释： 要确保您所用的脚踏开关是连接至与器械具有相同颜色的端口（紫色接紫色，橙色接橙色）。

发出连续的鸣响表示脉管或组织正在闭合。当启动周期完成时，会发出两声断续鸣响的结束音，同时能量平台会切断射频输出。

5. 当闭合周期完成时，松开器械上的紫色 LigaSure 启动按钮或紫色或橙色脚踏板。
6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。

有关的清洁说明请参阅第 82 页的“使用期间的器械清洁”。

切割组织

注意事项

类似于电外科刀笔或超声解剖刀等基于能量的散热型器械，不得用于切断闭合处。

切勿将太多的组织夹在器械钳口内。这样可能会影响其切割功能。

在启动切割刀之前，要确认钳口已达到闭合位置并锁定（把手是锁着的）。

注意

若器械轴杆弯曲，刀将无法咬合。丢弃并更换弯曲的器械。

不要在夹子、钉子、缝线材料或其它异物上使用切割机构，否则可能会造成切割刀损坏。

不要在器械轴杆上施加压力导致其受力或弯曲，否则会造成切割刀展开困难而且扳机可能无法返回其正常位置。

1. 在切割闭合处之前，外科医生应检查脉管或组织，以确保正确闭合。
2. 确认把手 (j) 已完全闭合并锁住。
3. 若要咬合切割机构，可轻轻将切割扳机 (g) 向后朝器械的后方拉到底。
4. 释放切割扳机可返回至起始位置。
5. 挤压把手直至其解锁，然后将把手从器械机身朝前推到底，使钳口张开。

有关的清洁说明请参阅 82 页的 *使用期间的器械清洁*。

手术过程中的单极功能

单极功能可启用具有止血能力的解剖，而且需要配用 REM™ 病人回路电极板 (p)。

警告

激活电极端头上的组织堆积（焦痂）可能会产生导致火灾危险的灰烬，在富氧环境中更是如此。应保持电极清洁，不要有任何残屑。这将降低对额外能量的需求，减少散热。

启动电外科电流前，确认柔性绝缘体已完全盖住最靠近钳口的轴杆金属部分，以减少出现意外组织效果的可能。

只有当单极头处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备输送电外科电流时，才能启动器械。

当钳口夹住组织时不要启动单极头。否则会导致意外的组织效果。

进行手术之前及手术过程中应确认电外科手术的设置值是否正确。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如果需要增加功率设定值，在调节功率设定值之前要检查病人回路电极板及所有附件的连接情况。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与激活电极直接接触或处于一个激活附件附近，都可能会传导电流并导致病人意外烧伤。无论是与激活电极的直接耦合或是激活电极与电极绝缘层外表面的电容耦合，都会导致这一情况的发生。为避免存在导电液体时造成意外烧伤：

- 启动器械时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科器械之前，要擦净电极上的导电液体。

长时间启动单极头可能会损坏器械钳口并使钳口持续发热。

应始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。激活电极的使用时间应尽可能短，以减少意外烧伤的可能。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 与电外科手术相关的火花和发热都可能成为火源。纱布和海绵应保持潮湿。要让电外科电极远离可燃材料和富氧（O₂）环境。

在富氧（O₂）环境中进行电外科手术会增加发生火灾的危险。因此，应采取措施降低手术部位的氧气（O₂）的浓度。

请勿使手术部位附近的氧气（O₂）和一氧化二氮（N₂O）气体浓度过大。O₂ 和 N₂O 都支持燃烧，可能会导致火灾并烧伤病人或手术人员。

应避免在手术铺巾下面或手术部位附近积聚可燃液体、可燃气体或氧化性气体。

警告

在去皮时产生的可燃蒸气和酞剂消散之前，切勿启动器械。

应避免在人体腹腔（肠）内聚集自然产生的可燃气体。

启动单极功能

Valleylab 模式的功率是通过电刀上的单极 2 屏幕 (1) 控制的。可以按 1 瓦的幅度变化。有关使用触摸屏方面的信息请参见 ForceTriad 能量平台用户指南。

注释：器械的默认设置为在 Valleylab 模式下可输送 15 瓦功率。

注意

在启动单极电外科功能前，必须将 REM 病人回路电极板 (p) 正确地贴在病人身上。如果 ForceTriad 能量平台出现 REM 警报，请参阅病人回路电极板使用说明了解如何正确粘贴和使用回路电极板。

1. 确认器械把手 (j) 已完全闭合并处于锁定位置。
2. 按 LigaSure Advance 器械任一侧上的透明 Valleylab 模式启动按钮 (f)，启动单极头。发出的鸣响表示正在输送能量。

有关的清洁说明请参阅 82 页的 *使用期间的器械清洁*。

重要事项

用脚控开关不能启动单极电外科功能。

使用期间的器械清洁**警告**

对钳口或单极头进行清洁处理时不要启动器械或切割扳机。否则会导致操作人员受伤。

重要事项

器械钳口和单极头应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合、切割和 / 或解剖效果。

- 用湿的纱布垫轻轻擦拭钳口、单极头和内表面。
- 不得试图清洁柔性绝缘体。进行清洁可能会损坏绝缘体。
- 不要用硬的擦布或其它研磨材料清洁器械钳口或单极头。

故障排除

这里仅列出某些情况下的故障排除方法。对于这里没有列出的情况，请参见 ForceTriad 能量平台用户指南。

警报条件

注释：如果在同一闭合周期内同时启动手控开关和脚控开关踏板，ForceTriad 能量平台将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

出现警报条件时，能量输出中断，但消除警报条件后可立即输出能量。

检查器械

检查器械警报会发出六声断续鸣响，要求用户检查器械。同时 ForceTriad 能量平台上的 LigaSure 触摸屏会显示出一条消息。

如果 LigaSure 触摸屏上出现 检查器械消息，使用者应：

1. 放开脚控开关踏板或 LigaSure 启动按钮。
2. 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。
3. 按照 检查器械 屏幕上建议的方法进行。

如有可能，调整器械的位置，并重夹另一部位的组织，然后重新启动闭合周期。

出现“检查器械”警报的原因

重夹更厚的组织 - 表明所夹持的组织太小或太少；张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。若有必要，增加所夹组织的量并重复该程序。

检查夹子 / 重夹组织 - 避免将诸如钉子、夹子或包裹的缝合线等物夹在器械的钳口内。

清洁钳口和端头 - 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。

去除过量液体 - 器械端头周围有积液；尽量减少或去除过量液体。

未达到结束时间

未达到结束时间警报会发出四声断续鸣响。此外，ForceTriad 能量平台上的 LigaSure 触摸屏会显示出警报消息，指示用户采取纠正措施。

如果 LigaSure 触摸屏上出现 未达到结束时间消息，使用者应：

1. 放开脚控开关踏板或启动按钮。
2. 不要取下器械或调整器械钳口的位置，直接重新启动闭合周期。

出现“未达到结束时间”警报的原因

已到最长闭合时间 - 系统需要更多时间和能量完成闭合。

闭合周期在完成之前已经中断 - 在完成闭合周期之前，脚控开关或 LigaSure 启动按钮已放开。

手术之后

1. 关闭 ForceTriad 能量平台。
2. 从 ForceTriad 能量平台上断开与电外科 Smart 连接器 (h) 和 LigaSmart 连接器 (i) 的连接。
3. 采用标准预防措施并按照所在机构的程序丢弃 LigaSure Advance 闭合器 / 分割器。该器械经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

警告

标有“一次性”或“一次性使用”标记的 LigaSure Advance 闭合器 / 分割器或其它附件不得重复使用或重新消毒。参见 78 页上的详细警告。

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



ME20




0086


Part No. 1027167

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and the Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2010 Covidien.

 Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA.

 Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 02/2010