

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed LigaSure Impact without Nano-coating Large Jaw, Open Sealer/Dividers – Manufactured SEPTEMBER 20, 2021 or Later

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE
- NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

Explanation of Symbols



Sterilized by Ethylene Oxide Gas



Date of Reprocessing



Use by Date



Do Not Reuse



See Instructions For Use

LF4418

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 – v4.0

VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14, v4.0.1.15 and v4.0.2.25

Reprocessed LigaSure Impact™ without Nano-coating Large Jaw, Open Sealer/Dividers Description

The Reprocessed LF4418 is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version is lower than required, contact Covidien about software updates.

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

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon actuated to divide tissue.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}

Indications for Use

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

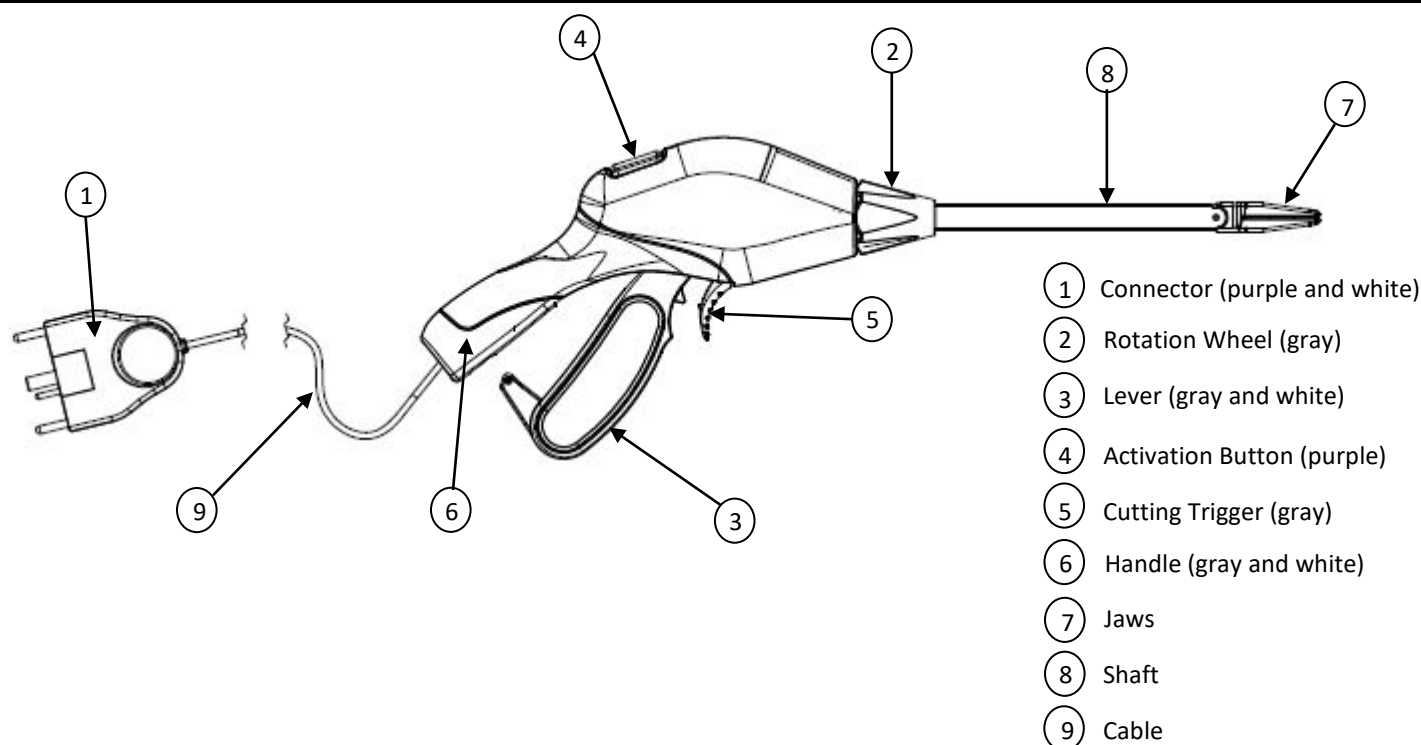
The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.



Defibrillation-proof type CF applied part

General Warnings

- The nano-coating featured on the original device is not present on this product.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- The instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.
- Do not use the LigaSure System unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.
- Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers, or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.
- The safe and effect use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.
- Contact between an active instrument electrode and any metal object (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.
- Package is provided sterile by method of ethylene oxide gas and is for single patient use only. Do not use if there is any evidence of damage to the package.



Directions for Use

Precaution

- Use caution during surgical cases in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.
- Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduce 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.

Set Up

Warning

- **Electrical Shock Hazard** - Do not connect wet accessories to the generator.
- Confirm proper energy platform settings before proceeding with surgery.
- 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 leads. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that can lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.
- Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.
- Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.
- Ensure all connections to the energy platform and all instruments and accessories are secure before using. Improper connection may result in arcs, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

Precaution

- Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.
- If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (6). Do not pull on the instrument jaws (7) or cable (9).

2. Insert the connector (1) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Warning

- **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 not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- Avoid placing fingers between the lever and the handle, or between the lever and the trigger, or in the jaws. Injury to the user may result.
- Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation of the LigaSure system. Do not place the instrument on the patient or drapes when not in use.
- The surface of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- Place the vessel or tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete sealing, do not grasp tissue beyond the electrode surface; do not place tissue in the jaw hinge.
- Do not use this instrument on vessels in excess of 7 mm in diameter.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat. This may cause unintended burns to the patient. Remove fluid from around the instrument jaws before activation of the instrument.
- Always keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the instrument.
- During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause fluid to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.
- Do not activate the LigaSure system until the handle has been properly latched. Activating the device before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the surgical site.
- Do not activate the instrument while in contact with or near other instruments, as localized burns to the patient or physician may occur.
- Keep the cord free from the jaw and latch area of the instrument.
- Eliminate tension on the tissue while sealing and cutting to ensure proper function.
- Do not attempt to seal over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.
- Use caution during surgical cases in which patients exhibit incompressible tissue. There may be limitations associated with effective use of the device in these situations.
- Although the jaws of the instrument will accommodate tissue greater than 15 mm thick, exceeding the tissue thickness limit of 15 mm could result in compromised seals.

Precaution

Activate the instrument only when ready to deliver electrosurgical current and when the active tip is in view.

Tissue Manipulation and Dissection

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

Rotating the Instrument Jaws

- **Notice** – Do not turn the rotation wheel (2) when the lever (3) is latched. Product damage may occur.
- Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

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

Precaution

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

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.

2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
 3. Squeeze the lever until it latches in place.
 4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.
- Notice** – Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.
5. Activate the instrument by either of the following methods:

- Press and hold the activation button (4) on the back of the instrument.
- By using an appropriate footswitch associated with the generator.

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

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

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

Notice – The surgeon may inspect the seal before cutting the vessel or tissue. After inspecting the seal, the surgeon should create a second seal adjacent to the first seal before cutting, as described below.

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

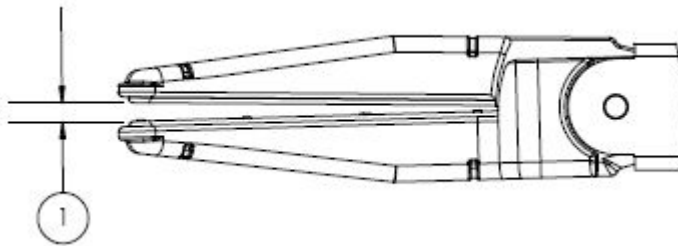
Notice – Keep the activation button dry and clean.

6. Release the activation button on the instrument or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin. Failure to overlap seals when a second seal is desired may compromise seal integrity.

Cutting Tissue

Warning

- Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This may damage the cutting mechanism or cause the blade to deploy outside of its guiding features, possibly resulting in difficulty opening the jaws or unintended injury to the user or patient.
- Energy-based devices, such as ESU pencils or ultrasonic scalpels, that are associated with thermal spread should not be used to transect seals.



① < 2 mm – Confirm that the jaws are in the closed position prior to activating the cutter.

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

1. To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger (5) completely back toward the body of the instrument. The instrument blade transects the seal an average of 2 mm from the distal end of the seal plate.
2. Open the jaws by squeezing the handle until it unlocks, then push the handle completely forward.

Cleaning the Instrument During Use

Warning

- Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure blade is not deployed.
- Do not activate the instrument or the cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.

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

Notice

- Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.
- Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.
- Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.

Alert Situations

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

Troubleshooting Information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1. Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2. Open the instrument jaws and inspect for successful seal. 3. Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4. If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.
Reason for alert	Too little tissue between the jaws – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. Dirt jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. Excess Fluids in Surgical Field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. Activation switch released before seal completes tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

- Discard the instrument after use according to facility's policy for biohazards and sharps. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Study

Notice

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7mm.

The United States clearance of this device was not based on human clinical testing.

Vessel Type	Vessel Identification	Vessel Size Range
A/V Bundle	Splenic Mesentery	Bundles up to 2 mm
	Gastrosplenic	4 mm - 6 mm
	Short Gastric	3 mm - 7 mm
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 7 mm
Artery	Splenic	4 mm - 6 mm
	Renal	Arteries up to 7 mm
Vein	Splenic	4 mm - 5 mm
	Renal	4 mm - 6 mm

Transport and Storage Conditions

- An ambient temperature range of -18°C to 60°C.
- Do not expose to relative humidity below 15% or above 90%.

Warranty

Reprocessed Products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Covidien™ is a registered trademark of Covidien AG.

ForceTriad™, LigaSure™, and LigaSure Impact™ are trademarks of a Covidien company.

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Scellant/diviseur ouvert LigaSure Impact retraité, à mâchoires larges, sans nano-enduit – Fabriqué le 20 septembre 2021 ou à une date ultérieure

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE
- NON FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

Explication des symboles



Stérilisé par oxyde d'éthylène



Date du retraitement



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Voir le mode d'emploi

LF4418

Compatible avec :

FORCETRIAD SW v3.6 – v4.0

VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14, v4.0.1.15 et v4.0.2.25

Description du scellant/diviseur ouvert LigaSure Impact™ retraité, à mâchoires larges, sans nano-enduit

Le dispositif LF4418 retraité est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien dotés de la fonctionnalité de scellement des vaisseaux. Veuillez consulter la page couverture pour obtenir de plus amples détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version logicielle est antérieure à celle recommandée, communiquez avec Covidien pour en savoir plus sur les mises à niveau du logiciel.

Ces instructions sont destinées à l'opérateur sachant déjà comment configurer et faire fonctionner correctement le générateur Covidien. Voir le guide de l'utilisateur du générateur pour l'information sur la configuration ainsi que d'autres avertissements et mises en garde.

L'instrument crée le scellement en appliquant une énergie électrochirurgicale de radiofréquence (RF) sur les structures vasculaires (circulatoires et lymphatiques) ou les faisceaux tissulaires placés dans les mâchoires de l'instrument. La lame intégrée à l'instrument, manipulée par le chirurgien, sépare les tissus.

Tension nominale maximale : 288 V_{pointe}

Indications

Le scellant/diviseur LigaSure retraité est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales ouvertes nécessitant la ligature et la division de vaisseaux circulatoires ou lymphatiques, ou de faisceaux tissulaires. Le scellant/diviseur LigaSure retraité convient pour les vaisseaux (artères, veines, artères pulmonaires, veines pulmonaires) d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans différents domaines de chirurgie spécialisée, notamment, en chirurgie urologique, vasculaire, thoracique et gynécologique. Les procédures indiquées comprennent, sans s'y limiter, la fundoplication, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'oophorectomie, etc.

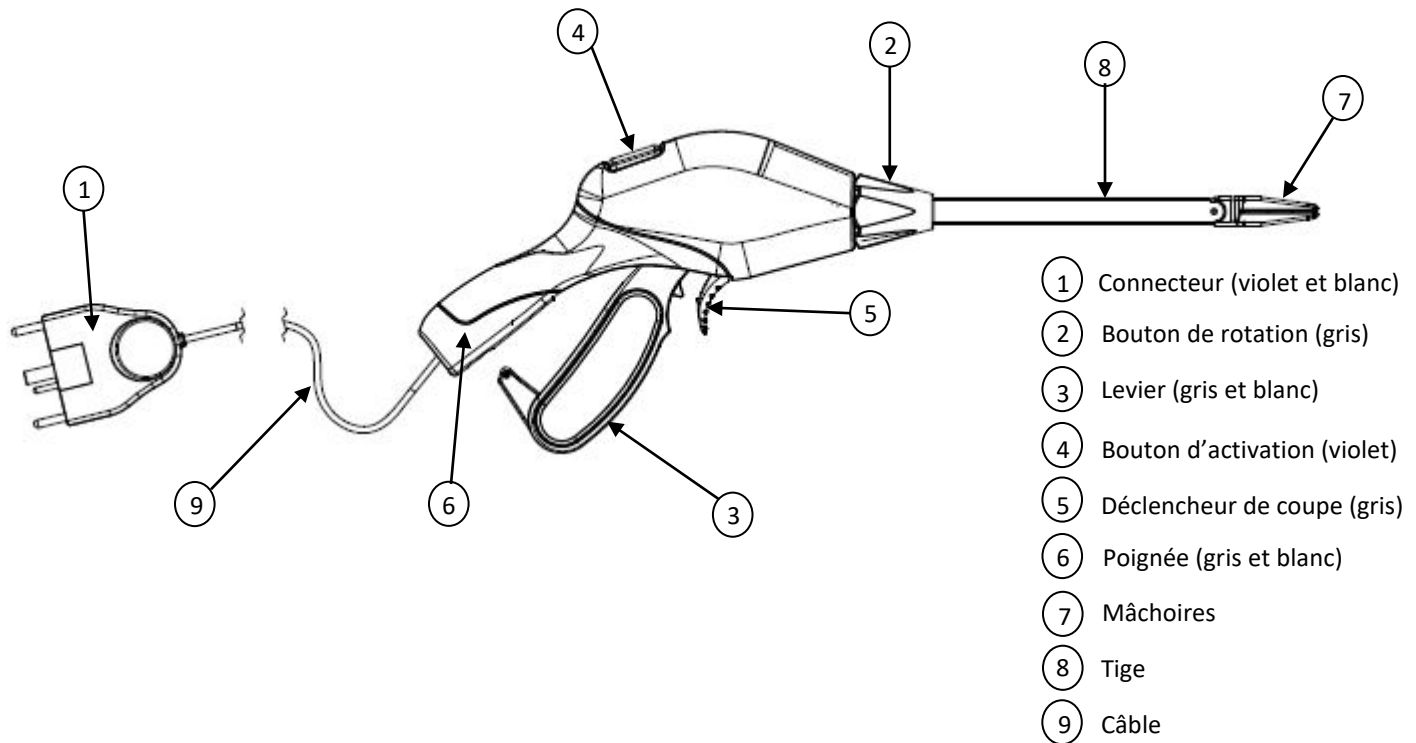
L'efficacité du système LigaSure n'a pas été démontrée en ce qui concerne la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire en vue de procédures de stérilisation. N'utilisez pas le système LigaSure pour ces types de procédures.



Pièce appliquée de type CF, protégée contre la défibrillation

Avertissements de nature générale

- Ce produit n'est pas doté du nano-enduit présent sur le dispositif original.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé de manière adéquate par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sécuritaire et, par conséquent, il est conçu pour un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces instruments en l'absence d'une approbation réglementaire appropriée expose le patient à un risque potentiel de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.
- L'instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec l'équipement Covidien mentionné sur la page couverture de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs pourrait ne pas donner l'effet voulu sur les tissus, pourrait provoquer des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale ou provoquer des dommages à l'instrument.
- N'utilisez pas le système LigaSure sans avoir reçu une formation appropriée concernant son utilisation lors de l'intervention spécifique prévue. L'utilisation de cet équipement sans une telle formation pourrait infliger de graves blessures involontaires au patient.
- Utilisez le système avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe, ou d'un autre dispositif implanté. En présence de l'interférence générée par l'équipement électrochirurgical, un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce genre peut fonctionner de manière non sécuritaire ou subir un dommage permanent. Veuillez consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour plus d'information si vous prévoyez utiliser ce produit pour traiter des patients ayant des dispositifs médicaux implantés.
- L'utilisation sécuritaire et efficace de l'énergie RF dépend de plusieurs facteurs dont le contrôle incombe exclusivement à l'opérateur. Aucune précaution ne peut remplacer efficacement la vigilance d'un personnel adéquatement formé. Il importe de bien lire, comprendre et suivre à la lettre les instructions de fonctionnement fournies avec cet instrument et avec tout autre dispositif médical.
- Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un quelconque objet métallique (pincés hémostatiques, agrafes, pincés, rétracteurs, etc.) peut augmenter le flux de courant et provoquer des effets chirurgicaux imprévus, comme une réaction à un site imprévu ou une répartition d'énergie insuffisante.
- L'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est destiné qu'à un usage unique sur un seul patient. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.



Mode d'emploi

Précaution

- Faites preuve de prudence dans les cas chirurgicaux où les patients présentent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour obtenir de meilleurs résultats, appliquez le scellement à des vaisseaux intacts.
- Les applications et/ou procédures pédiatriques exécutées sur de petites structures anatomiques pourraient exiger des réglages d'alimentation réduite. Plus le flux de courant est élevé et plus la période où il est appliqué est longue, plus le risque de dommages thermiques imprévus aux tissus est élevé, en particulier lors d'une utilisation sur de petits appendices.

Configuration

Avertissement

- Risque d'électrocution** - Ne brancher aucun accessoire humide au générateur.
- Confirmez les réglages de la plateforme d'énergie avant de commencer la chirurgie.
- Avant l'utilisation, inspectez l'instrument et les cordons pour déceler toute trace de rupture, de fissure, d'entaille ou de tout autre. Le défaut d'observer cette mise en garde pourrait entraîner une blessure ou une décharge électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale ou provoquer des dommages à l'instrument. Si l'instrument est endommagé, ne l'utilisez pas.
- Positionnez les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou les autres fils. N'enroulez pas les cordons autour d'objets métalliques. Cela pourrait entraîner des courants qui risquent de provoquer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- Inspectez tous les connexions du système LigaSure et de l'instrument avant l'utilisation. Une connexion inadéquate pourrait provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux accidentels.
- N'utilisez pas cet instrument en présence d'un gaz anesthésiant ou comburant inflammable (tel l'oxyde de diazote [N₂O] ou l'oxygène) ou à proximité étroite d'un solvant volatil (tel que l'éther ou l'alcool), car cela pourrait provoquer une explosion.
- Pour éviter l'exposition aux sous-produits électrochirurgicaux potentiellement cancérogènes et associés à un risque d'infection (par exemple, les fumerolles s'élevant des tissus et les aérosols), portez des lunettes de sécurité et un masque filtrant, et utilisez de l'équipement assurant l'évacuation efficace de la fumée.
- Branchez les adaptateurs et les accessoires sur l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque celle-ci est hors tension ou en mode de veille. Le défaut de suivre cette instruction expose le patient et l'équipe chirurgicale à un risque de blessure ou de décharge électrique.
- Veillez à ce que toutes les connexions à la plateforme d'énergie et à tous les instruments et accessoires soient sécurisées avant de les utiliser. Une connexion inadéquate pourrait provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux accidentels.

Précaution

- Inspectez l'emballage pour repérer tout dommage éventuel. Si l'instrument est endommagé, ne l'utilisez pas.
 - Si le générateur propose plusieurs réglages d'intensité, réglez l'intensité au plus bas niveau possible pour atteindre le résultat désiré.
1. Retirez l'instrument du plateau en le tirant fermement par la poignée (6). Ne tirez pas sur les mâchoires (7) ou sur le câble (9) de l'instrument
 2. Insérez le connecteur (1) dans la prise du générateur. Suivez les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour exécuter la procédure de configuration.

Durant l'intervention chirurgicale

Avertissement

- **Risque d'incendie** - Ne placez pas les instruments à proximité ou en contact avec des matières inflammables (une gaze ou des champs opératoires, par exemple). Les instruments qui sont activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent causer un incendie. Lorsque les instruments ne sont pas en usage, placez-les dans une zone propre, sèche, bien visible qui n'est pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient pourrait causer des brûlures.
- Évitez de placer les doigts entre le levier et la poignée, entre le levier et le déclencheur ou entre les mâchoires. Le cas échéant, l'utilisateur pourrait subir une blessure.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez l'instrument entre deux utilisations pour éviter l'activation accidentelle du système LigaSure. Lorsque vous ne l'utilisez pas, ne laissez pas l'instrument sur le patient ou sur les draps.
- La surface des mâchoires peut demeurer suffisamment chaude pour provoquer des brûlures une fois le courant RF désactivé.
- Placez le vaisseau ou le tissu au centre des mâchoires. Pour éviter une étanchéité incomplète, ne saisissez pas les tissus au-delà de la surface de l'électrode, ne placez pas les tissus dans la charnière des mâchoires.
- N'utilisez pas cet instrument sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.
- Les liquides conducteurs (p. ex., le sang ou la solution saline) en contact direct avec un instrument ou à proximité pourraient transmettre un courant électrique ou de la chaleur. Le patient pourrait alors subir des brûlures non intentionnelles. Avant d'activer l'instrument, éliminez tout liquide autour des mâchoires.
- Maintenez toujours la surface externe des mâchoires de l'instrument à l'écart des tissus adjacents lorsque vous activez l'instrument.
- Durant un cycle de fermeture, l'énergie est appliquée au tissu placé entre les mâchoires de l'instrument. Cette énergie peut transformer le liquide en vapeur. L'énergie thermique de la vapeur peut provoquer des lésions accidentelles aux zones à proximité des mâchoires. Pour éliminer ce risque, faites preuve de prudence lors des interventions chirurgicales effectuées dans un espace clos.
- N'activez pas le système LigaSure avant que la poignée soit correctement verrouillée. L'activation du dispositif avant cette étape pourrait entraîner une étanchéisation inadéquate et pourrait augmenter la diffusion thermique à des tissus à l'extérieur du champ opératoire.
- N'activez pas l'instrument lorsqu'il est en contact avec ou à proximité étroite d'autres instruments, pour éviter que le patient ou le médecin subisse une brûlure localisée.
- Gardez le cordon à l'écart des mâchoires et du loquet de l'instrument.
- Pour assurer un fonctionnement adéquat, éliminez toute tension sur le tissu lors des opérations de coupe et de scellement.
- Ne tentez pas d'effectuer un scellement au niveau de pinces ou d'agrafes; le cas échéant, le scellement pourrait être incomplet et la lame de coupe pourrait subir des dommages. Le contact entre une électrode sous tension et tout objet métallique peut provoquer une brûlure à un site proche ou empêcher l'achèvement du scellement.
- Faites preuve de prudence durant les interventions chirurgicales pratiquées sur des patients présentant des tissus incompressibles. Le cas échéant, l'efficacité d'utilisation de l'instrument peut être restreinte.
- Bien que les mâchoires de l'instrument permettent de saisir des tissus d'une épaisseur de plus de 15 mm, le scellement peut être incomplet si l'épaisseur du tissu saisi dépasse les 15 mm.

Précaution

Activez l'instrument uniquement lorsque vous êtes prêt à administrer un courant électrochirurgical et que vous avez l'embout actif bien en vue.

Manipulation et dissection des tissus

- L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer des tissus avec les mâchoires ouvertes ou fermées.

Rotation des mâchoires de l'instrument

- **Avis** – Ne tournez pas le bouton de rotation (2) lorsque le levier (3) est verrouillé. Vous pourriez endommager l'appareil.
- Tournez le bouton de rotation de l'instrument jusqu'à ce que les mâchoires soient dans la position désirée.

Scellement des vaisseaux et faisceaux de tissus

Avertissement

N'activez pas le système LigaSure dans un environnement à circuit ouvert. Activez le système uniquement lorsque l'instrument est en contact direct avec le tissu cible afin de minimiser le risque de brûlure accidentelle.

Précaution

Préservez la propreté des mâchoires de l'instrument. L'accumulation d'escarre pourrait diminuer l'efficacité de scellement et/ou de coupe. Au besoin, essuyez les surfaces et les bords des mâchoires à l'aide d'un tampon de gaze stérile humide.

1. Ouvrez les mâchoires en poussant le levier vers l'avant.
2. Saisissez le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires.
3. Serrez le levier jusqu'à ce qu'il se verrouille.
4. Relâchez la poignée sur le levier une fois que ce dernier est verrouillé. Le dispositif sera maintenu en position verrouillée.

Avis – Évitez d'appliquer une force manuelle excessive sur le levier durant le scellement pour assurer son fonctionnement approprié.

5. Activez l'instrument à l'aide d'une des méthodes suivantes :

- Appuyez sur le bouton d'activation (4) situé à l'arrière de l'instrument et maintenez-le enfoncé.
- Utilisez la pédale connectée au générateur.

Consultez le guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir les instructions d'utilisation de la pédale.

Remarque : Si le bouton d'activation et la pédale sont tous les deux activés pendant le même cycle de scellement, le générateur administre l'énergie à partir de la source d'activation qu'il détecte en premier.

Une tonalité continue retentit pour indiquer que l'énergie RF est activée. Quand le cycle d'activation est achevé, la tonalité à double impulsion indiquant la fin du cycle de scellement retentit et la sortie RF cesse.

Avis – Le chirurgien peut inspecter le scellement avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir inspecté le scellement, le chirurgien peut effectuer un autre scellement adjacent au premier scellement avant de procéder à la coupe, comme il est décrit ci-dessous.

Une tonalité à impulsions multiples indique que le cycle de scellement n'est pas terminé. Reportez-vous à la section Dépannage, à la page 6, pour de l'information sur les causes possibles et les mesures à prendre. Ne coupez pas les tissus jusqu'à ce que l'état du scellement ait été vérifié et trouvé adéquat.

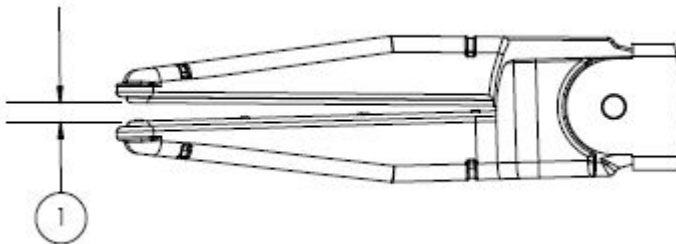
Avis – Assurez-vous que le bouton d'activation est sec et propre.

6. Relâchez le bouton d'activation ou la pédale lorsque le cycle de scellement est terminé.
7. Pour sceller les tissus adjacents, faites chevaucher les rebords du scellement existant. Pour augmenter la marge du scellement, le second scellement doit être distal au premier. Ne pas faire chevaucher les scellements lorsqu'un second scellement est nécessaire pourrait compromettre l'intégrité du scellement.

Coupe des tissus

Avertissement

- Ne remplissez pas les mâchoires de l'instrument avec trop de tissu. Cela pourrait endommager le mécanisme de coupe ou provoquer le déploiement de la lame hors de ses guides, rendant difficile l'ouverture des mâchoires ou infligeant une blessure involontaire à l'utilisateur ou au patient.
- Les dispositifs fonctionnant à l'énergie, tels que les crayons ESU ou les scalpels ultrasoniques, associés à la diffusion thermique ne doivent pas être utilisés pour couper les scellements.



1 < 2 mm – Confirmez que les mâchoires sont en position fermée avant d'activer l'instrument de coupe.

Avis – N'enfoncez pas le mécanisme de coupe sur les sutures, les pinces, les agrafes ou tout autre objet métallique, car cela pourrait endommager l'instrument de coupe.

1. Pour introduire le mécanisme de coupe, tirez complètement le déclencheur de coupe (5) vers l'arrière en direction du corps de l'instrument. La lame de l'instrument coupe le scellement d'environ 2 mm à partir de l'extrémité distale de la plaque de scellement.
2. Ouvrez les mâchoires en serrant la poignée jusqu'à ce qu'elle se déverrouille, puis poussez-la complètement vers l'avant.

Nettoyage de l'instrument durant son utilisation

Avertissement

- Inspectez les mâchoires de l'instrument avant le nettoyage pour vous assurer que la lame n'est pas déployée.
- N'activez pas l'instrument ou le déclencheur de coupe lors du nettoyage des mâchoires. Cela pourrait provoquer des blessures au personnel de la salle d'opération.

Au besoin, essuyez les surfaces et les bords des mâchoires à l'aide d'un tampon de gaze humide.

Avis

- Ne tentez pas de nettoyer les mâchoires de l'instrument en activant l'instrument sur un tampon de gaze. Vous pourriez endommager l'appareil.
- Retirez tout tissu résiduel sur le sillon de lame et dans l'articulation des mâchoires.
- Ne nettoyez pas les mâchoires de l'instrument à l'aide d'un tampon à récurer ou d'un abrasif.

Dépannage

Voici une liste de suggestions de dépannage et de résolution des problèmes liés à l'utilisation de l'instrument avec des générateurs de scellement vasculaire Covidien compatibles. Pour plus de détails sur une situation particulière, reportez-vous au guide de l'utilisateur ou au guide de référence rapide du générateur employé.

Situations d'alerte

Lorsqu'une tonalité d'alerte retentit, la génération d'énergie cesse. Une fois la situation rétablie, la génération d'énergie reprendra immédiatement.

Information de dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage et de résolution des problèmes liés à l'utilisation de l'instrument avec des générateurs de scellement vasculaire Covidien compatibles. Pour plus de détails sur une situation particulière, reportez-vous au guide de l'utilisateur ou au guide de référence rapide du générateur employé.	
Situations d'alerte	En situation d'alerte, la génération d'énergie cesse, le générateur produit une séquence de tonalités pulsées et une alerte s'affiche sur le générateur. Ne coupez pas le vaisseau. L'utilisateur doit inspecter le site de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois la situation rétablie, la génération d'énergie reprendra immédiatement.
Étapes de dépannage	5. Relâchez la pédale ou le bouton d'activation s'il(elle) est toujours enfoncé(e). 1. Ouvrez les mâchoires de l'instrument et procédez à une inspection pour vous assurer que le scellement est adéquat. 2. Exécutez les mesures correctrices apparaissant à l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide du générateur ou dans le guide de l'utilisateur du générateur. 3. Si possible, repositionnez l'instrument et ressaisissez les tissus à un endroit qui chevauche l'emplacement de scellement précédent, puis réactivez le cycle de scellement.
Motif d'alerte	Quantité de tissu insuffisante entre les mâchoires – L'utilisateur a saisi un tissu mince ou dont la quantité est insuffisante; le cas échéant, ouvrez les mâchoires et confirmez qu'une quantité suffisante de tissu est à l'intérieur des mâchoires. Au besoin, augmentez l'épaisseur du tissu saisi et réactivez le cycle de scellement. Quantité de tissu excessive entre les mâchoires – L'utilisateur a saisi un tissu trop épais; ouvrez les mâchoires, réduisez la quantité de tissu saisi et réactivez le cycle de scellement. Activation sur un objet métallique – Évitez de saisir des objets comme des agrafes, des pinces ou des sutures encapsulées dans les mâchoires de l'instrument. Mâchoires sales – À l'aide d'un tampon de gaze humide, nettoyez les surfaces et les bords des mâchoires de l'instrument. Excès de liquide dans le champ chirurgical – Réduisez au minimum ou supprimez l'excès de liquide qui s'accumule autour des mâchoires de l'instrument. Tonalité de relâchement du bouton d'activation avant l'achèvement du scellement – La pédale a été relâchée ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de scellement. Le temps de cycle de scellement maximum a été atteint – Le système a besoin de davantage de temps et d'énergie pour achever le cycle de scellement.

Après une intervention chirurgicale

- Après l'utilisation de l'instrument, mettez-le au rebut conformément à la politique de l'établissement en matière de risques biologiques et objets pointus ou tranchants. **Ne pas restériliser.**

Étude préclinique**Avis**

Aucune donnée animale n'est qualifiée pour prédire l'efficacité de ce dispositif dans le scellement des vaisseaux présentant un problème de plaque athérosclérotique.

Le rendement du dispositif a été défini dans un modèle porcin in vivo. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié ne présentait de complications hémostatiques liées au dispositif durant la période de survie de 21 jours. Un éventail de types de tissus et de vaisseaux a été évalué pour montrer l'efficacité du scellement dans des artères et des veines d'une taille inférieure ou égale à 7 mm.

L'autorisation des États-Unis pour ce dispositif n'a pas été fondée sur des tests cliniques humains.

Type de vaisseau	Type de vaisseau	Plage de dimensions du vaisseau
Regroupement A/V	Mésentère splénique	Faisceaux pouvant atteindre 2 mm
	Gastrosplénique	De 4 mm à 6 mm
	Gastrique court	De 3 mm à 7 mm
	Pédicule ovarien	Faisceaux pouvant atteindre 7 mm
Artère	Splénique	De 4 mm à 6 mm
	Rénal	Artères pouvant atteindre 7 mm
Veine	Splénique	De 4 mm à 5 mm
	Rénal	De 4 mm à 6 mm

Transport et conditions d'entreposage

- Température ambiante de -18 °C à 60 °C.
- Ne pas exposer à une humidité relative inférieure à 15 % ou supérieure à 90 %.

Garantie**Produits retraités**

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne s'applique pas à : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits sujets à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défectuosité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.

Covidien™ est une marque déposée de Covidien AG.

ForceTriad™, LigaSure™ et LigaSure Impact™ sont des marques de commerce de Covidien.