

GB

Instructions for use/Technical description

Caiman 5 Articulating, Sealing & Cutting Instruments

USA

Instructions for use/Technical description

Caiman 5 Articulating, Sealing & Cutting Instruments

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Caiman 5 abwinkelbare Sealing & Cutting Instrumente

F

Mode d'emploi/Description technique

Instruments articulés de coagulation et de coupe Caiman 5

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumentos de corte, sellado y articulación Caiman 5

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti articolati per sintesi, dissezione e taglio Caiman 5

P

Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos de Articulação, Selagem e Corte Caiman 5

NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Caiman 5 Scharnierende instrumenten voor sealen en doorknippen van weefsel

S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Caiman 5 Ledade instrument, förslutnings- och skärningsinstrument

RUS

Инструкция по применению/Техническое описание

Caiman 5 инструменты для заваривания сосудов, резки и коагуляции тканей

CZ

Návod k použití/Technický popis

Artikulační, uzavírací a řezné nástroje Caiman 5

PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Przegubowe instrumenty do zamykania i cięcia tkanek Caiman 5

SK

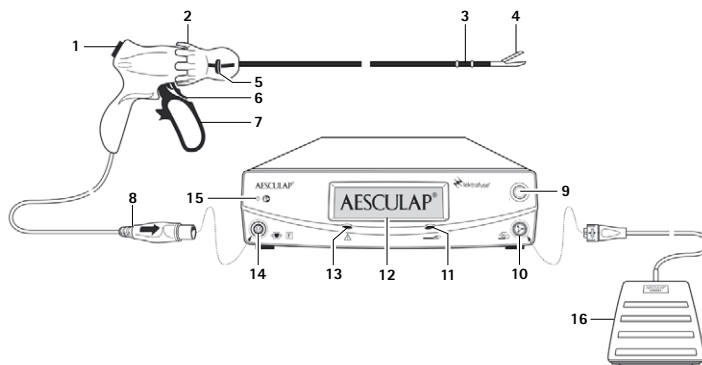
Návod na používanie/Technický opis

Kĺbové nástroje na uzatváranie a rezanie Caiman 5

TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Caiman 5 Eklemlı, Kapama ve Kesme Aletleri





Aesculap®

Caiman 5 Articulating, Sealing & Cutting Instruments

Legend

- Instrument**
- 1 HF activation button
 - 2 Rotation wheel
 - 3 Jaw articulation
 - 4 Moveable jaw part with marking
 - 5 Articulation activation lever
 - 6 Blade activation lever
 - 7 Jaw part activation lever
 - 8 HF cable with connector
- Generator**
- 9 SEE LEKTRAFUSE HF GENERATOR IFU
 - 10 Foot switch connection socket
 - 11 Regrasp signal lamp
 - 12 Display
 - 13 Error signal lamp
 - 14 Instrument connection socket
 - 15 "Power on" indicator light
 - 16 Foot control switch

Symbols on product and packages

	Sterilization with irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Follow the instructions for use
	Date of manufacture

Scope

Aesculap Caiman 5 Articulating, Sealing & Cutting Instruments are sterile, disposable instruments. Caiman 5 instruments with the Aesculap Lektrafuse HF generator form an HF system for applying HF energy. Caiman 5 instruments can only be used in conjunction with the Lektrafuse HF generator.

The user can seal and cut tissue to a length of up to 26.5 mm with Caiman 5 instruments. The energy input into the tissue is controlled by the Lektrafuse generator software.

► For item-specific instructions for use and information regarding material compatibility, see Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

Intended use

Indications

Caiman 5 instruments are used for grasping, dissecting, sealing and cutting tissue during open and laparoscopic surgical procedures.

Caiman 5 instruments can be used on vessels with a diameter of up to and including 7 mm.

Contraindications

- There is no evidence that the Caiman 5 instruments are suitable for tube sterilization, coagulation of the fallopian tubes, etc. Therefore the product is strictly not to be used in sterilization procedures.
- Use on vessels with a diameter of greater than 7 mm. Particular caution must be exercised in case of pathological changes of vessels with a diameter of less than 7 mm, e.g. atherosclerosis.

As the safe and effective use of electrosurgical instruments is in principle greatly dependent on influencing factors that only the user can control, the above information can only be used as general guidance only. The clinically successful use of such products is dependent on the knowledge and experience of the surgeon, who is responsible for deciding which structures can be reasonably treated, taking into account the safety and warning instructions given in these instructions for use.

Safe handling and preparation

	Risk to the patient and/or user when using the Caiman 5 instruments with HF sources other than the Lektrafuse HF generator! Non-observance can result in injury or death and restriction in the function of the Caiman 5 instruments. ► Use Caiman 5 instruments only with the Lektrafuse HF generator.
	Risk of death or injury to the patient through non-observance of the following directions! ► Use Caiman 5 instruments with caution on patients with cardiac pacemakers or defibrillators.

	Risk of injury due to evaporation of tissue fluid! During the sealing process, tissue fluid can be converted into steam by the HF energy. This can result in collateral damage to the directly neighboring tissue. ► Observe the sealing process carefully.
	Risk of injury caused by incorrect operation of the product! ► Do not activate the HF current before the Caiman 5 instrument has been completely closed and the lock is activated. ► Do not open Caiman 5 instruments during the HF process as this will automatically interrupt the sealing process.
	Risk of injury from ignition or explosion of flammable gases! Sparks may occur when using the Lektrafuse HF generator as directed. ► Follow the safety notes in the instructions for use of the Lektrafuse HF generator.
	Risk of insufficient sealing due to contaminated electrode surfaces! ► Keep the product's contact surfaces clean during surgery. Remove encrusted tissue residues or body fluids with a moistened swab. ► When cleaning the electrodes: - Do not activate the HF current. - Do not immerse the device jaws in liquid, including saline solution. - Do not clean the device jaws with abrasives.
	Risk of injury to patient or damage to the instrument when removing the Caiman 5 instrument with distally articulated jaw part! ► Check the compatibility of the trocar and the Caiman 5 instrument. ► Before inserting or removing the Caiman 5 instrument, place the articulation mechanism in the neutral position. ► Insert the Caiman 5 instrument into the trocar and remove it only when locked, and carefully.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite knowledge and experience.
 - Read, follow, and keep the instructions for use.
 - Only use product after consulting the instructions for use of the Lektrafuse HF generator GN200.
 - Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
 - Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.
- The product must not be reused.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
 - Do not use the product after its use-by date.
- The accessory voltage rating of the product is 240 Vp.
- To avoid HF burns:
- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
 - Prior to activating the Lektrafuse HF generator, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
 - Never place the product on or next to the patient.

Safe operation

	Risk of injury when using the product beyond the field of view! ► Apply the product only under visual control. ► Before activating product, ensure that no electrically conductive objects are in contact. ► Do not place the product on or next to the patient.
	Risk of damage to the tissue or the instrument due to incorrect use of the instrument with the lock engaged! ► Avoid the following actions when the lock is activated: - Rotation of the shaft - Articulation of the jaw parts
	Risk of insufficient sealing or transection of the tissue! ► Do not bundle or fold the tissue which is to be sealed and cut, or clamp more than one layer between the jaw parts. ► Grip the tissue that is to be sealed centrally between the electrodes. ► Do not start the process if the instrument jaws are in conductive liquids (e.g. blood or saline solution). ► Do not start the process if there are conductive objects (e.g. clamps, vessel clamps, clips, etc.) between the instrument jaws.

The software of the Lektrafuse HF generator recognizes the Caiman 5 instruments and applies the corresponding device settings. The duration of the sealing process is controlled by the generator software.

The sealing process is started by tapping on an HF button once. The sealing process is interrupted by again tapping an HF activation button.

Note

In case of unsuccessful or incomplete sealing, as well as insufficient functionality of the instruments, a visual and acoustic alarm will be generated by the generator.

Note

In the event of visibly insufficient sealing of the tissue, the sealing quality can be improved by again activating the HF process.

Tissue manipulation, sealing of vessels and tissue bundles and tissue separation

- Remove the Caiman 5 instrument from the sterile packaging.
- Insert the plug 8 of the Caiman 5 product into the connecting socket 14 of the Lektrafuse HF generator.
- In order to bring the jaw parts into the desired position, turn the rotation wheel 2. Whilst doing this, ensure that the black line of the rotation wheel 2 indicates the central position.
- Bring the tip of the instrument into the desired position for surgery by rotating the shaft and applying an articulation movement to the articulation activation lever 5.
- Grip the tissue that is to be sealed and/or cut between the jaw parts.
- Lock the moveable jaw part 4 using the activation lever 7.
- In order to seal the clamped tissue, actuate the HF activation button 1 on the instrument or foot switch 16.

Note

For additional options see the instructions for use of the Lektrafuse HF generator GN200.

- In order to cut clamped and sealed tissue, use the blade activation lever 6.



Risk to patient and damage to the instrument due to clamping of metallic objects!
► Do not seal or cut over clips or clamps.

- If an error report appears:
 - Do not cut clamped tissue.
 - Loosen the lock of the handle and open the jaw part.
 - When sealing quality is sufficient, the sealed tissue can be cut using surgical scissors or the instrument.
 - When sealing quality is insufficient, the sealing process must be restarted. If the additional HF cycle leads to a normal seal, the tissue can be cut, and the instrument can be opened and removed.
- Do not leave the jaw actuation lever in the locked position when the instrument is not in use.

Single-use products



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
► Do not reprocess the product!

Storage

- Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

Troubleshooting

Errors, faults and warnings are displayed on the Lektrafuse HF generator as follows:

- An individual sound or a clear sound sequence and interruption of the sound sequence of HF operation
- The yellow regrasp error light or the red error light on the front side of the Lektrafuse HF generator lights up
- Notification in the display on the front side of the Lektrafuse HF generator
- For details on errors, faults, warnings and remedying such, see the instructions for use of the Lektrafuse HF generator.

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
► Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Caiman 5 abwinkelbare Sealing & Cutting Instrumente

Legende

- Instrument**
- 1 HF-Aktivierungstaste
 - 2 Drehstern
 - 3 Abwinkelung des Maulteils
 - 4 Bewegliches Maulteil mit Beschriftung
 - 5 Abwinkelungs-Aktivierungshebel
 - 6 Klingen-Aktivierungshebel
 - 7 Maulteil-Aktivierungshebel
 - 8 HF-Kabel mit Stecker
- Generator**
- 9 SIEHE LEKTRAFUSE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HF-GENERATOR
 - 10 Anschlussbuchse für Fußschalter
 - 11 Signalleuchte Regrasp
 - 12 Display
 - 13 Signalleuchte Fehler
 - 14 Instrumentenanschlussbuchse
 - 15 Signalleuchte Netz-Ein
 - 16 Fußschalter

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Strahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungs-gemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnsymbol Achtung, siehe mit dem Produkt gelieferte Dokumentation
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Herstellungsdatum

Geltungsbereich

Aesculap Caiman 5 abwinkelbare Sealing und Cutting Instrumente sind sterile Instrumente für den Einmalgebrauch. Caiman 5 Instrumente bilden mit dem Aesculap Lektrafuse HF-Generator ein HF-System zur Anwendung von HF-Energie. Caiman 5 Instrumente können nur zusammen mit dem Lektrafuse HF-Generator verwendet werden. Der Anwender kann mit den Caiman 5 Instrumenten Gewebe bis zu einer Länge von 26,5 mm versiegeln und schnei-den. Die Energiezufuhr in das Gewebe wird mithilfe der Lektrafuse Generatorsoftware gesteuert.

- Artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialkompatibilität sind erhältlich im Aesculap Extranet auf www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Indikationen

Caiman 5 Instrumente werden für das Greifen, Präparieren, Versiegeln und Schneiden von Gewebe während offener und laparoskopischer chirurgischer Eingriffe eingesetzt.

Caiman 5 Instrumente können an Gefäßen mit einem Durchmesser bis einschließlich 7 mm verwendet werden.

Kontraindikationen

- Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Caiman 5 Instrumente für die Tubensterilisation, die Koagulation der Eilei-ter usw. geeignet sind. Daher darf das Produkt keinesfalls für Sterilisationseingriffe verwendet werden.
 - Verwendung an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm. Besondere Vorsicht ist geboten bei patho-logischen Veränderungen von Gefäßen mit einem Durchmesser von unter 7 mm, z. B. bei Arteriosklerose.
- Da die sichere und effektive Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten in hohem Maße von Einflussfakto-ren abhängt ist, die nur der Anwender kontrollieren kann, können die oben angegebenen Informationen lediglich als allgemeine Richtlinie behandelt werden. Die klinisch erfolgreiche Verwendung solcher Produkte hängt vom Wissen und der Erfahrung des Chirurgen ab, in dessen Verantwortung es liegt, unter Berücksichtigung der Sicher-heits- und Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu entscheiden, welche Strukturen vernünftigerweise behandelt werden können.

Sichere Handhabung und Vorbereitung

Gefahr für den Patienten und/oder Anwender bei Verwendung der Caiman 5 In-strumente mit anderen HF-Quellen als dem Lektrafuse HF-Generator!
Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Tod führen und die Funktionalität der Caiman 5 Instrumente einschränken.

- Caiman 5 Instrumente nur mit dem Lektrafuse HF-Generator verwenden.

Gefahr von Tod oder Verletzungen für den Patienten bei Nichtbeachtung der fol-genden Anweisungen!

- Caiman 5 Instrumente bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Defibrillato-ren mit Vorsicht verwenden.

Verletzungsgefahr durch Verdunstung von Gewebeflüssigkeit!
Während der Versiegelung kann Gewebeflüssigkeit durch die HF-Energie ver-dampfen. Dies kann zu einer kollateralen Schädigung des unmittelbar angrenzen-den Gewebes führen.

- Versiegelungsprozess sorgfältig beobachten.

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Bedienung des Produkts!

- HF-Strom erst aktivieren, wenn das Caiman 5 Instrument vollständig geschlos-sen und die Sperre verriegelt ist.
- Caiman 5 Instrumente während des HF-Vorgangs nicht öffnen, da die Versie-gelung dadurch automatisch unterbrochen wird.

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!
Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Lektrafuse HF-Generators können Fun-ken entstehen.

- Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators beachten.

Gefahr einer unzureichenden Versiegelung aufgrund von verschmutzten Elektro-denoberflächen!

- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Ange-trocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.
- Beim Reinigen der Elektroden:
 - HF-Strom nicht aktivieren.
 - Maulteil des Geräts nicht in Flüssigkeit, einschließlich Kochsalzlösung, tau-chen.
 - Maulteil des Geräts nicht mit Schleifmitteln reinigen.

Gefahr einer Verletzung und/oder Schädigung des Instruments, wenn das Caiman 5 Instrument mit distal abgewinkeltem Maulteil entfernt wird!

- Kompatibilität des Trokars und des Caiman 5 Instruments überprüfen.
- Vor dem Einführen oder Entfernen des Caiman 5 Instruments den Abwin-kelungsmechanismus in die neutrale Position stellen.
- Caiman 5 Instrument in den Trokar einführen und nur in verriegeltem Zustand vorsichtig entfernen.

- Sicherstellen, dass das Produkt und dessen Zubehör nur von Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und der nötigen Erfahrung verwendet wird.
 - Gebrauchsanweisung lesen, befolgen und aufbewahren.
 - Produkt erst nach Lesen der Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators GN200 verwenden.
 - Produkt nur in Übereinstimmung mit seinem Verwendungszweck verwenden, siehe Verwendungszweck.
 - Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
 - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.
- Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.
- Kein Produkt aus einer geöffneten oder beschädigten sterilen Verpackung verwenden.
 - Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
- Die Bemessungs-Zubehörspeisung des Produkts beträgt 240 Vp.
- Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
 - Vor dem Aktivieren des Lektrafuse HF-Generators sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
 - Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.

Sicherer Betrieb

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.
- Vor Aktivierung des Produktes ist sicherzustellen, dass kein Kontakt zu elekt-risch leitfähigen Objekten besteht.
- Produkt nicht auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.

Gefahr einer Gewebeschädigung oder einer Beschädigung des Instruments durch unsachgemäße Verwendung des Instruments mit verriegelter Sperre!

- Bei verriegelter Sperre sind folgende Vorgänge zu vermeiden:
 - Drehung des Schafts
 - Abwinkelung der Maulteile

Gefahr einer unzureichenden Versiegelung oder Durchtrennung des Gewebes!

- Das zu versiegelnde und zu schneidende Gewebe nicht bündeln oder falten oder mehr als eine Schicht zwischen die Maulteile klemmen.
- Das zu versiegelnde Gewebe mittig zwischen den Elektroden greifen.
- Vorgang nicht starten, wenn sich die Maulteile des Instruments in leitfähiger Flüssigkeit (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) befinden.
- Vorgang nicht starten, wenn sich leitfähige Objekte (z. B. Klemmen, Gefäß-klemmen, Klammern usw.) zwischen den Maulteilen des Instruments befinden.

Die Software des Lektrafuse HF-Generators erkennt die Caiman 5 Instrumente und wendet die entsprechenden Gerä-teeinstellungen an. Die Dauer des Versiegelungsvorgangs wird von der Generatorsoftware gesteuert.

Der Versiegelungsvorgang wird durch einmaliges Drücken der HF-Taste gestartet. Der Versiegelungsvorgang wird durch erneutes Drücken der HF-Taste unterbrochen.

Hinweis

Im Fall einer erfolglosen oder unvollständigen Versiegelung sowie unzureichender Funktionalität der Instrumente wird vom Generator ein visueller und akustischer Alarm abgegeben.

Hinweis

Im Falle einer sichtbar unzureichenden Versiegelung des Gewebes lässt sich die Versiegelungsqualität durch erneutes Aktivieren des HF-Vorgangs verbessern.

- Gewebemanipulation, Versiegelung von Gefäßen und Gewebebündeln und Gewe-betrennung**
- Caiman 5 Instrument aus der Sterilverpackung nehmen.
 - Stecker 8 des Caiman 5 Produkts in Anschlussbuchse 14 des Lektrafuse HF-Generators stecken.
 - Maulteile mithilfe des Drehsterns 2 in die gewünschte Position bringen. Dabei sicherstellen, dass die schwarze Linie des Drehreglers 2 die mittlere Position anzeigt.
 - Durch Drehen des Schafts und Betätigen des Abwinkelungs-Aktivierungshebels 5 die Instrumentenspitze in die für den Eingriff gewünschte Position bringen.

- Das zu versiegelnde und/oder schneidende Gewebe zwischen den Maulteilen greifen.
- Bewegliches Maulteil **4** mithilfe des Maulteil-Aktivierungshebels **7** verriegeln.
- Zum Versiegeln des eingespannten Gewebes die HF-Aktivierungstaste **1** am Instrument oder Fußschalter **16** betätigen.

Hinweis

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators GN200.

- Zum Schneiden von eingespanntem und versiegeltem Gewebe den Klängen-Aktivierungshebel **6** betätigen.



WARNUNG

Gefahr einer Verletzung des Patienten und Schädigung des Instruments durch Einklemmen von metallischen Objekten!

- **Nicht über Klammern oder Klemmen versiegeln oder schneiden.**

- Bei Erscheinen einer Fehlermeldung:
 - Eingespanntes Gewebe nicht schneiden.
 - Sperre am Griff lösen und Maulteil öffnen.
 - Ist die Versiegelungsqualität ausreichend, kann das versiegelte Gewebe mit einer chirurgischen Schere oder dem Instrument geschnitten werden.
 - Bei unzureichender Versiegelungsqualität muss der Versiegelungsvorgang erneut gestartet werden. Wenn der zusätzliche HF-Zyklus zu einer normalen Versiegelung führt, kann das Gewebe geschnitten und das Instrument geöffnet und entfernt werden.
- Aktivierungshebel des Maulteils nicht in der verriegelten Position lassen, wenn das Instrument nicht verwendet wird.

Produkte für den einmaligen Gebrauch



WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Gefahr von Verletzung, Krankheit oder Tod durch Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktionen des Produkts!

- **Produkt nicht aufbereiten!**

Aufbewahrung

- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Fehlererkennung

Fehler, Störungen und Warnungen werden folgendermaßen am Lektrafuse HF-Generator angezeigt:

- Ein einzelner Ton oder eine deutliche Tonfolge und Unterbrechung der Tonfolge des HF-Vorgangs
- Die gelbe Signalleuchte Regrasp oder die rote Signalleuchte Fehler an der Vorderseite des Lektrafuse HF-Generators leuchtet auf
- Meldung im Display an der Vorderseite des Lektrafuse HF-Generators
- Detaillierte Informationen zu Fehlern, Störungen, Warnungen und Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators.

Technischer Service



WARNUNG

Gefahr von Verletzungen und/oder Fehlfunktion!

- **Dieses Gerät nicht verändern.**

- Für Service und Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihre nationale B. Braun/Aesculap Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Instruments articulés de coagulation et de coupe Caiman 5

Légende

- Instrument**
- 1 Touche d'activation HF
 - 2 Etoile tournante
 - 3 Articulation du mors
 - 4 Mors mobile avec repère
 - 5 Système d'actionnement de l'articulation
 - 6 Bouton d'actionnement de la lame
 - 7 Partie mobile de la poignée
 - 8 Câble HF avec connecteur
- Générateur**
- 9 VOIR LE MODE D'EMPLOI DU GENERATEUR HF LEKTRAFUSE
 - 10 Prise de raccord pédale
 - 11 Voyant reprendre
 - 12 Affichage
 - 13 Voyant d'erreur
 - 14 Prise de raccord instrument
 - 15 Voyant secteur Marche
 - 16 Commande au pied

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Respecter le mode d'emploi
	Date de fabrication

Domaine d'application

Les Aesculap instruments articulés de coagulation et de coupe Caiman 5 sont des instruments stériles jetables. Les instruments Caiman 5 forment avec le générateur HF Aesculap Lektrafuse un système HF destiné à appliquer de l'énergie HF. Les instruments Caiman 5 ne peuvent être utilisés qu'en association avec le générateur HF Lektrafuse. L'utilisateur peut coaguler et couper des tissus jusqu'à une longueur 26,5 mm avec les instruments Caiman 5. L'énergie envoyée dans les tissus est régulée par le logiciel du générateur Lektrafuse.

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

Indications

Les instruments Caiman 5 s'utilisent pour saisir, disséquer, coaguler et couper des tissus pendant les interventions chirurgicales ouvertes et laparoscopiques.

Les instruments Caiman 5 peuvent être utilisés sur les vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm inclus.

Contre-indications

- Il n'est pas prouvé que les instruments Caiman 5 conviennent à la stérilisation tubaire, à la coagulation des trompes de Fallope, etc. Par conséquent, il est strictement interdit d'utiliser le produit dans les procédures de stérilisation.
- Utilisation sur des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm. Il est impératif de faire preuve d'une prudence particulière en cas de modification pathologique des vaisseaux avec un diamètre inférieur à 7 mm, p. ex. athéros-clérose.

Étant donné que l'utilisation sûre et efficace d'instruments d'électrochirurgie dépend par principe fortement d'influences que seul l'utilisateur lui-même peut contrôler, les indications qui précèdent ne peuvent représenter que des conditions-cadre. La réussite clinique de l'utilisation de tels produits dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien qui doit décider quelles structures peuvent utilement être traitées, en tenant compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Manipulation sûre et préparation

Risque pour le patient et/ou l'utilisateur en cas d'utilisation des instruments Caiman 5 avec des sources HF autres que le générateur HF Lektrafuse!

Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures ou la mort ou une restriction du fonctionnement des instruments Caiman 5.

- Utiliser les instruments Caiman 5 uniquement avec le générateur HF Lektrafuse.

Danger de mort ou risque de blessures pour le patient par suite du non-respect des instructions suivantes!

- Utiliser les instruments Caiman 5 avec prudence chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs.

Risque de lésion par vaporisation de liquide tissulaire!

Pendant le processus de scellement, le liquide tissulaire peut être transformé en vapeur par l'énergie HF. Ceci peut conduire à des dommages collatéraux sur les tissus directement adjacents.

- Bien observer le processus de scellement.

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Ne pas enclencher le courant HF avant que l'instrument Caiman 5 n'ait été complètement fermé, blocage actionné.
- Ne pas ouvrir les instruments Caiman 5 pendant le processus HF, sous peine d'interrompre automatiquement le processus de coagulation.

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!

Des étincelles peuvent survenir lors de l'utilisation du générateur HF Lektrafuse conformément aux instructions.

- Suivre les consignes de sécurité décrites dans le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse.

Risque de coagulation insuffisante du fait de surfaces d'électrodes contaminées!

- Garder les surfaces de contact du produit propres pendant l'intervention chirurgicale. Enlever les résidus de tissus incrustés ou les liquides corporels avec un tampon humide.
- Lors du nettoyage des électrodes:
 - Ne pas enclencher le courant HF.
 - Ne pas plonger les mors du dispositif dans un liquide, notamment une solution saline.
 - Ne pas nettoyer les mors du dispositif avec des produits abrasifs.

Risque de blessures pour le patient ou d'endommagement de l'instrument lors du retrait de l'instrument Caiman 5 avec les mors articulés en direction distale!

- Vérifier la compatibilité du trocart et de l'instrument Caiman 5.
- Avant d'insérer ou de retirer l'instrument Caiman 5, placer le mécanisme d'articulation en position neutre.
- Insérer l'instrument Caiman 5 dans le trocart et le retirer uniquement lorsqu'il est verrouillé, et avec prudence.

- Veiller à ce que le produit et ses accessoires ne soient mis en fonctionnement et utilisés que par des personnes possédant les connaissances et l'expérience requises.
 - Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
 - N'utiliser le produit qu'après avoir consulté le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse GN200.
 - Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
 - Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
 - Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.
- La tension de référence des accessoires du produit est de 240 V en crête.
- Pour éviter les brûlures par le courant HF:
- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
 - Avant d'allumer le générateur HF Lektrafuse, vérifier que l'extrémité de travail du produit ne touche aucun accessoire électriquement conducteur.
 - Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.

Manipulation

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.
- Avant l'activation du produit, s'assurer qu'il n'est en contact avec aucun objet électriquement conducteur.
- Ne pas poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.

Risque de lésion des tissus ou d'endommagement de l'instrument du fait d'une utilisation incorrecte de l'instrument avec le blocage engagé!

- Lorsque la crémaillère est activée, éviter les manipulations suivantes:
 - Rotation de la tige avec l'étoile tournante
 - Articulation des mors

Risque de coagulation insuffisante ou de section du tissu!

- Ne pas serrer entre les mors un amas, des plis ou plusieurs épaisseurs du tissu à sceller et à sectionner.
- Serrer le tissu à coaguler au centre entre les électrodes.
- Ne pas démarrer le processus si les mors de l'instrument sont dans des liquides conducteurs (p. ex. sang ou solution saline).
- Ne pas démarrer le processus s'il y a des objets conducteurs (p. ex. pinces, clamps vasculaires, clips, etc.) entre les mors de l'instrument.

Le logiciel du générateur HF Lektrafuse reconnaît les instruments Caiman 5 et applique les réglages correspondants. La durée du processus de coagulation est contrôlée par le logiciel du générateur.

Le démarrage du processus de coagulation s'effectue par un appui bref sur un bouton HF. Le processus de coagulation s'interrompt par un nouvel appui bref sur un bouton d'activation HF.

Remarque

En cas de coagulation non réussie ou incomplète ainsi qu'un cas de dysfonctionnement des instruments, une alarme visuelle et acoustique sera produite par le générateur.

Remarque

En cas de coagulation visiblement insuffisante des tissus, il est possible d'améliorer la qualité de la coagulation en activant une nouvelle fois le processus HF.

Manipulation des tissus, coagulation de vaisseaux et de faisceaux tissulaires et sectionnement de tissus

- Retirer l'instrument Caiman 5 de l'emballage stérile.
- Insérer la fiche 8 du produit Caiman 5 dans la prise de connexion 14 du générateur Lektrafuse HF.
- Pour amener les mors dans la position souhaitée, tourner l'étoile tournante 2. Ce faisant, veiller à ce que le trait noir sur l'étoile tournante 2 indique la position centrale.
- Amener la pointe de l'instrument dans la position souhaitée pour la chirurgie en tournant la tige et en appliquant un mouvement d'articulation sur le levier d'activation d'articulation 5.
- Saisir le tissu à coaguler ou à couper entre les mors.
- Bloquer le mors mobile 4 à l'aide du levier d'activation 7.
- Pour coaguler le tissu pincé entre les mors, actionner le bouton d'activation HF 1 sur l'instrument ou sur la commande au pied 16.

Remarque

Pour connaître les options additionnelles, consulter le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse GN200.

- Pour sectionner le tissu serré entre les mors et coagulé, actionner le levier d'actionnement de la lame 6.



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient et dégâts sur l'instrument en cas de préhension d'objets métalliques!

- Ne pas coaguler ou sectionner des tissus se trouvant au-dessus de clips ou de pinces.

- Si une erreur est signalée:
 - Ne pas couper le tissu pincé entre les mors.
 - Desserrer le blocage de la poignée et ouvrir les mors.
 - Lorsque la qualité de coagulation est suffisante, le tissu coagulé peut être coupé à l'aide de ciseaux chirurgicaux ou à l'aide de l'instrument.
 - Lorsque la qualité de coagulation est insuffisante, le processus de coagulation doit être recommencé. Si un cycle HF supplémentaire aboutit à une coagulation normale, le tissu peut être coupé et l'instrument peut être ouvert et retiré.
- Ne pas laisser le levier d'actionnement des mors en position bloquée lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage

- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Identification et élimination des pannes

Les erreurs, défauts et avertissements s'affichent sur le générateur HF Lektrafuse comme suit:

- Signal sonore unique ou suite unique de signaux sonores et interruption de la suite de signaux sonores du fonctionnement HF
- Voyant d'erreur "Regrasp" (ressaisir) jaune ou voyant d'erreur rouge s'allumant en façade du générateur HF Lektrafuse
- Notification sur l'afficheur en façade du générateur HF Lektrafuse
- Pour les détails des erreurs, défauts et avertissements et pour savoir comment y remédier, consulter le mode d'emploi du générateur Lektrafuse.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

- Respecter la réglementation nationale pour la mise au rebut ou le recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Instrumentos de corte, sellado y articulación Caiman 5

Leyenda

Instrumento

- 1 Pulsador de activación de AF
- 2 Estrella giratoria
- 3 Articulación de la mordaza
- 4 Pieza boca móvil con marca
- 5 Palanca de accionamiento de la articulación
- 6 Palanca de accionamiento de la cuchilla
- 7 Palanca de accionamiento de la pieza boca
- 8 Cable AF con conector

Generador

- 9 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR LEKTRAFUSE DE AF
- 10 Conexión de pedal
- 11 Indicador luminoso Regrasp
- 12 Indicación
- 13 Indicador luminoso Error
- 14 Conexión de instrumento
- 15 Indicador luminoso Conectar
- 16 Pedal

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización con radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Seguir las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación

Campo de aplicación

Los Aesculap instrumentos de corte, sellado y articulación Caiman 5 son estériles y desechables. Los instrumentos Caiman 5, junto con el generador Aesculap Lektrafuse de AF, forman un sistema de AF para la aplicación de energía de AF. Los instrumentos Caiman 5 pueden utilizarse, únicamente, junto con el generador Lektrafuse de AF. El usuario puede sellar y cortar tejidos a una longitud de hasta 26,5 mm mediante los instrumentos Caiman 5. El software del generador Lektrafuse controla la energía que se suministra al tejido.

- Para consultar instrucciones de uso relacionadas a códigos específicos e información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

Finalidad de uso

Indicaciones

Los instrumentos Caiman 5 se emplean para sujetar, diseccionar, sellar y cortar tejidos durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y abiertos. Además, los instrumentos Caiman 5 pueden utilizarse con vasos sanguíneos de diámetro inferior o igual a 7 mm.

Contraindicaciones

- No existen pruebas de que los instrumentos Caiman 5 sean adecuados para llevar a cabo los procedimientos de esterilización tubárica, coagulación de las trompas de Falopio, etc. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse, bajo ningún concepto, en los procedimientos de esterilización.
- Utilícelos en vasos sanguíneos con diámetro mayor que 7 mm. Debe procederse con especial precaución en casos en los que se produzca cualquier alteración patológica de los vasos con diámetro menor que 7 mm (por ejemplo, la aterosclerosis).

Ya que el uso seguro y eficaz del instrumental electroquirúrgico depende en gran medida de factores que sólo puede controlar el operador, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas. El buen uso clínico de este tipo de productos depende de los conocimientos y experiencia del cirujano, que debe decidir qué estructuras pueden tratarse con ellos, teniendo en cuenta las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en las presentes instrucciones de uso.

Manipulación correcta y preparación

El empleo de los instrumentos Caiman 5 junto con fuentes de AF distintas al generador Lektrafuse de AF puede suponer un riesgo para el paciente o el usuario. Si no se tiene en cuenta lo anterior, pueden producirse lesiones o la muerte y un funcionamiento limitado de los instrumentos Caiman 5.

- Haga uso de los instrumentos Caiman 5 únicamente junto con el generador Lektrafuse de AF.

El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede suponer un riesgo de muerte o de lesión para el paciente.

- Emplee los instrumentos Caiman 5 con precaución en pacientes con desfibrilador o marcapasos cardíacos.

Riesgo de lesiones si se evapora el líquido tisular. Durante el proceso de sellado, puede evaporarse el líquido tisular debido al uso de energía AF. Esto puede producir daños colaterales en el tejido adyacente.

- Supervisar con cuidado el proceso de sellado.

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- No active la corriente de AF antes de que se haya cerrado completamente el instrumento Caiman 5 y se haya activado el bloqueo.
- No abra los instrumentos Caiman 5 durante el proceso de AF porque provocaría la interrupción automática del proceso de sellado.

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables. Es posible que se produzcan chispas al utilizar el generador Lektrafuse de AF de la forma indicada.

- Siga las notas de seguridad que encontrará en las instrucciones de uso del generador Lektrafuse de AF.

Riesgo de sellado insuficiente por contaminación de las superficies de los electrodos.

- Mantenga las superficies de contacto del producto limpias durante la cirugía. Limpie los fluidos corporales o residuos tisulares incrustados con una gasa húmeda.
- Al limpiar los electrodos:
 - No active la corriente de AF.
 - No introduzca las horquillas del dispositivo en ningún líquido, como por ejemplo una solución salina.
 - No limpie las horquillas del dispositivo con abrasivos.

Retirar el instrumento Caiman 5 con una parte de la horquilla articulada en posición distal puede suponer un riesgo de lesión para el paciente o de daño para el instrumento.

- Compruebe la compatibilidad del trocar y del instrumento Caiman 5.
- Antes de insertar o retirar el instrumento Caiman 5, coloque el mecanismo de articulación en una posición neutra.
- Introduzca el instrumento Caiman 5 en el trocar y retírelo con cuidado únicamente cuando lo haya bloqueado.

- Asegúrese de que solamente las personas con la experiencia y el conocimiento necesarios hagan uso del producto y de sus accesorios.
 - Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
 - Únicamente utilice el producto tras consultar las instrucciones de uso del generador Lektrafuse GN200 de AF.
 - Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
 - No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado. El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril. El producto no puede reutilizarse.
 - No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
 - No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La tensión de referencia de accesorio del producto es de 240 Vp.
- Cómo evitar quemaduras por AF:
- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
 - Antes de activar el generador Lektrafuse de AF, compruebe que el extremo funcional del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de la electricidad.
 - No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.

Manejo del producto

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.
- Antes de activar el producto, asegúrese de que este no está en contacto con objetos conductores de electricidad.
- No dejar el producto sobre el paciente ni a su lado.

Existe el riesgo de causar daños en el tejido o en el instrumento por mal uso del instrumento con el bloqueo activado.

- Evitar las siguientes acciones con el bloqueo activado:
 - Rotación del vástago con la estrella giratoria
 - Articulación de las piezas boca

Riesgo de sellado deficiente o transección del tejido.

- No ligar, doblar ni oprimir entre las piezas boca varias capas del tejido que se desea sellar o seccionar.
- Inmovilizar el tejido que se desea sellar centrado entre los electrodos.
- No inicie el proceso en caso de que las horquillas del instrumento se encuentren sumergidas en líquidos conductores (p. ej.: sangre o solución salina).
- No inicie el proceso en caso de que haya objetos conductores (p. ej.: pinzas, pinzas vasculares, clips, etc.) entre las horquillas del instrumento.

El software del generador Lektrafuse de AF reconoce los instrumentos Caiman 5 y aplica los ajustes del dispositivo correspondientes. Además, el software del generador controla la duración del proceso de sellado. Dicho proceso comienza al pulsar una vez el botón de AF. Y se interrumpe al pulsar de nuevo el botón de activación de AF.

Nota
En caso de que se produzca un sellado incompleto o erróneo, así como un funcionamiento deficiente de los instrumentos, el generador producirá una alarma acústica y visual.

Nota
En caso de que se realice un sellado del tejido que sea visiblemente deficiente, puede mejorarse su calidad al activar de nuevo el proceso de AF.

Manipulación de tejidos, sellado de vasos sanguíneos y seccionamiento de tejidos

- Retire el instrumento Caiman 5 del embalaje estéril.
- Inserte el conector 8 del producto Caiman 5 en la toma de conexión 14 del generador Lektrafuse de AF.
- Para colocar las piezas boca en la posición deseada, girar la estrella giratoria 2. Asegurarse de que la línea negra de la estrella giratoria 2 señale la posición intermedia.
- Coloque la punta del instrumento en la posición deseada para llevar a cabo la cirugía girando el eje y realizando un movimiento de articulación a la palanca de activación de la articulación 5.
- Sostenga el tejido que vaya a sellar o realice el corte entre las partes de la horquilla.
- Bloquee la parte móvil de la horquilla 4 con la palanca de activación 7.
- Para sellar el tejido sujeto con las pinzas, accione el botón de activación de AF 1 del instrumento o el pedal 16.

Nota
Para conocer otras opciones, consulte las instrucciones de uso del generador Lektrafuse GN200 de AF.

- Para seccionar tejido inmovilizado y sellado, accionar la palanca de accionamiento de la cuchilla 6.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y desperfectos en el instrumento si se inmovilizan objetos metálicos.

- No sellar ni seccionar por encima de clips ni grapas.

- En caso de que aparezca un informe de error:
 - No corte el tejido sujeto con las pinzas.
 - Suelte el bloqueo del mango y abra la parte de la horquilla.
 - Cuando la calidad del sellado sea suficiente, el tejido sellado podrá cortarse utilizando tijeras quirúrgicas o el instrumento.
 - Cuando la calidad no sea suficiente, el proceso de sellado deberá volverse a iniciar. Si el ciclo de AF produce un sellado normal, el tejido podrá cortarse y, por lo tanto, el instrumento podrá abrirse y retirarse.
- No deje la palanca de accionamiento de la horquilla en posición de bloqueo cuando el instrumento no esté en uso.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

Almacenamiento

- Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

Identificación y subsanación de fallos

En el generador Lektrafuse de AF se muestran los errores, los fallos y las advertencias de la siguiente manera:

- Un solo tono o una serie de tonos inconfundible e interrupción de la serie de tonos que indica el funcionamiento AF
- Se enciende la luz roja o amarilla de error al volver a sujetar el tejido de la parte delantera del generador Lektrafuse de AF.
- Notificación en la pantalla de la parte delantera del generador Lektrafuse de AF

► Para obtener más información sobre los errores, fallos, advertencias y sus posibles soluciones, consulte las instrucciones de uso del generador Lektrafuse de AF.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

- Respete las normas nacionales al eliminar o reciclar el producto, sus componentes y su embalaje.



Aesculap®

Strumenti articolati per sintesi, dissezione e taglio Caiman 5

Legenda

Strumento

- 1 Tasti di attivazione HF
- 2 Stella girevole
- 3 Articolazione morso
- 4 Parte del morso mobile con marcatura
- 5 Leva di attivazione articolazione
- 6 Leva di attivazione lama
- 7 Leva di attivazione parte del morso
- 8 Cavo HF con spina

Generatore

- 9 VEDI LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE HF LEKTRAFUSE
- 10 Presa di collegamento del pedale
- 11 Spia di segnalazione Regrasp
- 12 Indicazione
- 13 Spia di segnalazione errore
- 14 Presa di collegamento strumento
- 15 Spia alimentazione da rete ON
- 16 Comando a pedale

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione

Ambito di validità

Gli strumenti articolati per sintesi, dissezione e taglio Caiman 5 Aesculap sono sterili e monouso. Gli strumenti Caiman 5 rappresentano con il generatore HF Aesculap Lektrafuse, un sistema HF per l'applicazione di energia bipolare a radiofrequenza. Gli strumenti Caiman 5 possono essere utilizzati esclusivamente con il generatore HF Lektrafuse.

Con gli strumenti Caiman 5 l'utilizzatore è in grado di sigillare e separare tessuti per una lunghezza fino a 26,5 mm. L'immissione di energia nel tessuto è regolata dal software del generatore Lektrafuse.

- Per informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Indicazioni

Gli strumenti Caiman 5 sono utilizzati per afferrare, dissecare, sigillare e tagliare tessuti nell'ambito di procedure chirurgiche in laparoscopia e a cielo aperto.

Gli strumenti Caiman 5 possono essere utilizzati su vasi con diametro massimo di 7 mm (compreso).

Controindicazioni

- Non vi è alcuna prova che gli strumenti Caiman 5 siano indicati per la sterilizzazione tubarica, mediante la coagulazione delle tube di Falloppio, ecc. Pertanto il prodotto non deve essere utilizzato nelle procedure di sterilizzazione.
- Utilizzo con vasi con diametro superiore a 7 mm. È necessario prestare particolare attenzione in caso di modificazioni patologiche dei vasi, ad esempio in caso di arteriosclerosi.

Siccome l'utilizzo sicuro ed efficiente degli strumenti elettrochirurgici dipende molto da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare, le indicazioni di cui sopra possono rappresentare solo condizioni generali. L'utilizzo clinico corretto di tali prodotti dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo, che deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle presenti istruzioni.

Manipolazione e preparazione sicure

Rischi per il paziente e/o l'utilizzatore derivanti dall'utilizzo degli strumenti Caiman 5 con sorgenti HF diverse dal generatore HF Lektrafuse!

Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare lesioni o morte e può compromettere il funzionamento degli strumenti Caiman 5.

► Utilizzare i prodotti Caiman 5 solamente con il generatore HF Lektrafuse.

Il mancato rispetto delle seguenti indicazioni comporta il rischio di lesioni o morte del paziente!

► Gli strumenti Caiman 5 devono essere utilizzati con particolare attenzione sui pazienti con pacemaker o defibrillatori cardiaci.

Pericolo di lesione a causa dell'evaporazione del liquido tissutale!

Durante il processo di sigillatura il liquido tissutale può essere trasformato in vapore tramite l'energia HF. In questo modo possono generarsi danni collaterali del tessuto direttamente adiacente.

► Osservare con attenzione il processo di sigillatura.

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

► Non attivare la corrente HF se lo strumento Caiman 5 non è completamente chiuso e il blocco non è stato attivato.

► Non aprire il morso dello strumento Caiman 5 durante il processo HF per evitare che la procedura di sintesi sia interrotta automaticamente.

Rischio di lesioni dovuto all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili!

È possibile che durante l'utilizzo del generatore HF Lektrafuse si generino delle scintille.

► Osservare le indicazioni sulla sicurezza all'interno delle istruzioni d'uso del generatore HF Lektrafuse.

Rischio di sigillatura insufficiente a causa delle superfici dell'elettrodo non pulite adeguatamente!

► Durante l'intervento chirurgico è necessario mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto. Rimuovere eventuali residui essiccati o fluidi corporei con un tampone umido.

► Mentre si puliscono gli elettrodi

- non attivare la corrente HF.
- Non immergere le parti del morso del dispositivo in liquidi, compresa la soluzione salina.
- Non pulire le parti del morso del dispositivo con sostanze abrasive.

Se si rimuove lo strumento Caiman 5 con la parte del morso articolata distalmente, vi è il rischio di provocare lesioni al paziente o di danneggiare lo strumento!

► Verificare la compatibilità del trocar e dello strumento Caiman 5.

► Prima di inserire o rimuovere lo strumento Caiman 5, posizionare il meccanismo di articolazione in posizione neutra.

► Inserire lo strumento Caiman 5 nel trocar e rimuoverlo solamente quando è bloccato, con la massima cautela.

- Assicurarsi che il prodotto ed i relativi accessori siano utilizzati solamente da operatori con la necessaria esperienza e conoscenza.
 - Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
 - Utilizzare il prodotto solamente dopo avere consultato le istruzioni d'uso del generatore HF Lektrafuse GN200.
 - Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
 - Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente. Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.
- Il prodotto non deve essere riutilizzato.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è di 240 Vp.
- Per prevenire ustioni HF:
- Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
 - Prima di attivare il generatore HF Lektrafuse, verificare che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori elettroconduttivi.
 - Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.

Operatività

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

► Prima di attivare il prodotto assicurarsi di non toccare alcun oggetto che conduca elettricità.

► Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.

L'utilizzo scorretto dello strumento con il blocco inserito comporta il rischio di danneggiare i tessuti o lo strumento stesso!

► Con blocco attivo evitare le seguenti operazioni:

- Rotazione dello stelo con la stella girevole
- Articolazione delle parti del morso

Rischio di sintesi del tessuto o di taglio insufficienti!

► Non fasciare, piegare o stringere in più strati tra le parti del morso il tessuto da sigillare o separare,

► Serrare il tessuto da sigillare al centro tra gli elettrodi.

► Non avviare il processo se le parti del morso dello strumento sono a contatto con liquidi conduttivi (ad esempio sangue o soluzione salina).

► Non avviare il processo se tra le parti del morso dello strumento ci sono oggetti conduttivi (ad esempio pinze, pinze per vaso, clip, ecc.).

Il software del generatore HF Lektrafuse riconosce gli strumenti Caiman 5 ed applica le impostazioni corrispondenti. La durata del processo di sintesi è controllata dal software del generatore.

Il processo di sintesi viene avviato toccando una volta il pulsante HF. Il processo di sintesi viene interrotto toccando nuovamente il pulsante di attivazione HF.

Nota

In caso di sintesi non riuscita o incompleta o di funzionalità insufficiente degli strumenti, il generatore emette un allarme visivo ed acustico.

Nota

In caso di sintesi del tessuto visibilmente insufficiente, la qualità della sigillatura può essere migliorata attivando nuovamente il processo HF.

Manipolazione del tessuto, sigillatura dei vasi e dei fasci di tessuto e separazione del tessuto

- Rimuovere lo strumento Caiman 5 dalla confezione sterile.
- Inserire la spina 8 del prodotto Caiman 5 nella presa 14 del generatore HF Lektrafuse.
- Per portare le parti del morso nella posizione desiderata, ruotare la stella girevole 2. Fare attenzione che la linea nera indichi la posione centrale sulla stella girevole 2.
- Portare la punta dello strumento nella posizione desiderata per l'intervento chirurgico ruotando lo stelo ed applicando un movimento articolatorio alla leva di attivazione dell'articolazione 5.
- Afferrare il tessuto tra le parti del morso.
- Bloccare la parte mobile del morso 4 tramite la leva di attivazione 7.
- Per sigillare il tessuto clampato, agire sul pulsante di attivazione HF 1 sullo strumento o nel comando a pedale 16.

Nota

Per le opzioni aggiuntive, consultare le istruzioni d'uso del generatore HF Lektrafuse GN200.

- Per separare il tessuto serrato e sigillato, attivare la leva di attivazione lama 6.



Lesioni al paziente e danneggiamenti allo strumento serrando oggetti metallici!
► Non sigillare o tagliare tramite clip o clamp.

- Se appare un report di errore:
 - Non tagliare il tessuto clampato.
 - Allentare il blocco dell'impugnatura ed aprire la parte del morso.
 - Quando la qualità della sintesi è insufficiente, il tessuto sigillato può essere separato utilizzando forbici chirurgiche o lo strumento.
 - Quando la qualità della sintesi è insufficiente, il processo di sintesi deve essere riavviato. Se il ciclo HF aggiuntivo produce una sintesi normale, è possibile separare il tessuto e lo strumento può essere aperto e rimosso.
- Non lasciare la leva di attivazione della parte del morso in posizione bloccata quando lo strumento non è in uso.

Prodotti monouso



Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!
► Non sottoporre il prodotto alla preparazione sterile!

Conservazione

- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Identificazione ed eliminazione dei guasti

Gli errori, i guasti e le avvertenze sono mostrati nel generatore HF Lektrafuse come segue:

- Suono singolo o chiara sequenza di suoni e interruzione della sequenza di suoni del funzionamento HF
- La spia gialla di errore Regrasp o la spia rossa di errore sulla parte anteriore del generatore HF Lektrafuse si accendono
- Notifica nel display sulla parte anteriore del generatore HF Lektrafuse
- Per informazioni specifiche su errori, guasti, avvertenze e per i relativi rimedi, vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Non modificare il prodotto.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del relativo imballaggio, attenersi ai regolamenti nazionali.



Aesculap®

Instrumentos de Articulação, Selagem e Corte Caiman 5

Legenda

Instrumento

- 1 Tecla de activação HF
- 2 Estrela rotativa
- 3 Articulação da abertura
- 4 Fórceps móveis com marcação
- 5 Alavanca de accionamento da articulação
- 6 Alavanca de accionamento da lâmina
- 7 Alavanca de accionamento de fórceps
- 8 Cabo AF com ficha

Gerador

- 9 VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO GERADOR DE AF LEKTRAFUSE
- 10 Tomada para ligação do pedal
- 11 Lâmpada avisadora Regrasp
- 12 Indicador
- 13 Lâmpada avisadora de erro
- 14 Tomada de ligação do equipamento
- 15 Luz alerta de rede ligada
- 16 Comando a pedal

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização com radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Seguir o manual de instruções
	Data de fabrico

Campo de aplicação

Os instrumentais de Articulação, Selagem e Corte Caiman 5 Aesculap são instrumentos esterilizados descartáveis. Os instrumentos Caiman 5, juntamente com o gerador de AF Aesculap Lektrafuse formam um sistema de AF para aplicar energia de alta frequência. Os instrumentos Caiman 5 só podem ser utilizados juntamente com o gerador de AF Lektrafuse.

O utilizador pode selar e cortar tecido até um comprimento de 26,5 mm com os instrumentos Caiman 5. A entrada de energia no tecido é controlada pelo software do gerador Lektrafuse.

- Para as instruções de utilização e informações específicas dos artigos acerca da compatibilidade dos materiais, verifique também a Extranet Aesculap em www.extranet.bbraun.com

Aplicação

Indicações

Os instrumentos Caiman 5 são utilizados para prender, dissecar, selar e cortar tecido durante procedimentos cirúrgicos abertos e laparoscópicos.

Os instrumentos Caiman 5 podem ser utilizados em vasos com um diâmetro de até 7 mm, inclusive.

Contra-indicações

- Não há evidência de que os instrumentos Caiman 5 são adequados para a esterilização tubária, coagulação das trompas de falópio, etc. Desta forma, o produto não deve ser estritamente utilizado em procedimentos de esterilização.
- Utilizar em vasos com um diâmetro superior a 7 mm. Ter especial cuidado no caso de alterações patológicas de vasos com um diâmetro inferior a 7 mm, por ex. aterosclerose.

Uma vez que a utilização segura e efectiva de instrumentos electrocirúrgicos por norma depende muito de influências, que apenas o utilizador consegue controlar, podem ser apresentados apenas requisitos essenciais das informações acima mencionadas. A utilização clínica bem-sucedida destes produtos depende do conhecimento e experiência do cirurgião, que tem de decidir que estruturas podem ser tratadas, com observância das sugestões de segurança e advertências enunciadas neste manual de instruções.

Manuseamento e preparação seguros

Risco para o doente e/ou utilizador ao usar os instrumentos Caiman 5 com fontes de AF diferentes do gerador de AF Lektrafuse!
A não observância pode resultar em ferimentos ou morte e funcionamento limitado dos instrumentos Caiman 5.

- Utilize os instrumentos Caiman 5 apenas com o gerador de AF Lektrafuse.

Risco de morte ou ferimentos para o doente devido ao incumprimento das seguintes instruções!

- Utilize os instrumentos Caiman 5 com cuidado nos doentes com pacemakers ou desfibriladores cardíacos.

Perigo de lesão devido a evaporação do líquido do tecido!
Durante o processo de selagem, o líquido do tecido pode ser convertido em vapor através da energia AF. Por esse motivo, podem ocorrer danos colaterais no tecido directamente adjacente.

- Observar bem o processo de selagem.

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- Não ative a corrente de AF antes do instrumento Caiman 5 ter sido completamente fechado e o bloqueio ser ativado.
- Não abra os instrumentos Caiman 5 durante o processo de AF, uma vez que irá interromper automaticamente o processo de selagem.

Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis!
Podem ocorrer faíscas ao utilizar o gerador de AF Lektrafuse conforme indicado.

- Siga as indicações de segurança nas instruções de utilização do gerador de AF Lektrafuse.

Risco de selagem insuficiente devido às superfícies dos eléctrodos contaminadas!

- Mantenha as superfícies de contacto do produto limpas durante a cirurgia. Remova resíduos de tecidos incrustados ou fluidos corporais com uma compressa humedecida.
- Durante a limpeza dos eléctrodos:
 - Não ative a corrente de AF.
 - Não submerja as garras do dispositivo em líquido, incluindo solução salina.
 - Não limpe as garras do dispositivo com materiais abrasivos.

Risco de ferimentos no doente ou danos no instrumento ao remover o instrumento Caiman 5 com a parte da garra distalmente articulada!

- Verifique a compatibilidade do trocarte e o instrumento Caiman 5.
- Antes de inserir ou remover o instrumento Caiman 5, coloque o mecanismo de articulação na posição neutra.
- Insira o instrumento Caiman 5 no trocarte e remova-o apenas quando estiver bloqueado, cuidadosamente.

- Certifique-se de que o produto e respetivos acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com os conhecimentos e experiência necessários.
 - Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
 - Utilize o produto apenas depois de consultar as instruções de utilização do gerador de AF Lektrafuse GN200.
 - Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
 - Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
 - Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.
- É proibido reutilizar o produto.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
 - Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
- A tensão nominal do acessório do produto é de 240 Vp.
- Para evitar queimaduras devido a alta frequência:
- Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
 - Antes de ativar o gerador de AF Lektrafuse, confirme que a extremidade funcional do produto não está em contacto com nenhum acessório condutor de electricidade.
 - Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.

Utilização

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.
- Antes da activação do produto, assegurar que nenhum objecto eléctrico é tocado.
- Não pousar o produto sobre ou ao lado do doente.

Risco de danos no tecido ou no instrumento devido à utilização incorrecta do instrumento com o bloqueio encaixado!

- Com o bloqueio activo, evitar os seguintes actos:
 - Rotação do eixo com estrela rotativa
 - Articulação dos fórceps

Risco de selagem insuficiente ou corte transversal do tecido!

- Não agarrar em grupo, dobrado ou em camadas nos fórceps os tecido a selar ou cortar.
- Para a selagem do tecido, fixar mediante o emprego dos eléctrodos.
- Não inicie o processo se as garras do instrumento se encontrarem em líquidos condutores (por ex. sangue ou solução salina).
- Não inicie o processo se existirem objetos condutores (por ex. ganchos, ganchos para vasos, pinças, etc.) entre as garras do instrumento.

O software do gerador de AF Lektrafuse reconhece os instrumentos Caiman 5 e aplica as definições do dispositivo correspondentes. A duração do processo de selagem é controlada pelo software do gerador.

O processo de selagem é iniciado premindo uma vez o botão AF. O processo de selagem é interrompido premindo novamente um botão de ativação AF.

Nota

No caso de uma selagem sem êxito ou incompleta, assim como uma funcionalidade insuficiente dos instrumentos, será gerado um alarme visual e acústico pelo gerador.

Nota

No caso de selagem visivelmente insuficiente do tecido, a qualidade da selagem pode ser melhorada ativando novamente o processo AF.

Manipulação dos tecidos, selagem de vasos e ligação dos tecidos e separação dos tecidos

- ▶ Remova o instrumento Caiman 5 da embalagem estéril.
- ▶ Insira a ficha 8 do produto Caiman 5 na tomada de ligação 14 do gerador de AF Lektrafuse.
- ▶ Para colocar os fórceps na posição pretendida, rodar a estrela rotativa 2. Tenha em atenção para que a linha preta indique a posição central da estrela rotativa 2.
- ▶ Coloque a ponta do instrumento na posição desejada para cirurgia rodando o eixo e aplicando um movimento de articulação no manípulo de ativação de articulação 5.
- ▶ Fixe o tecido a ser selado e/ou cortado entre as peças da garra.
- ▶ Bloqueie a peça da garra móvel 4 utilizando o manípulo de ativação 7.
- ▶ Para selar o tecido fixo, acione o botão de ativação AF 1 no instrumento ou no interruptor de pedal 16.

Nota

Para opções adicionais, consulte as instruções de utilização do gerador de AF Lektrafuse GN200.

- ▶ Para sectionar um tecido fixo e selado, accionar a alavanca de accionamento da lâmina 6.



ATENÇÃO

Perigo para o doente e danos no instrumento mediante a utilização de objectos metálicos para a fixação!

- ▶ Não selar ou cortar sobre cliques ou grampos.

- ▶ Se surgir um relatório de erro:
 - Não corte o tecido fixo.
 - Solte o mecanismo de bloqueio da pega e abra a peça da garra.
 - Se a qualidade de selagem for suficiente, o tecido selado pode ser cortado usando uma tesoura cirúrgica ou o instrumento.
 - Se a qualidade de selagem for insuficiente, o processo de selagem tem de ser reiniciado. Se o ciclo de AF adicional der origem a uma selagem normal, o tecido pode ser cortado e o instrumento pode ser aberto e removido.
- ▶ Não deixe o manípulo de ativação da garra na posição bloqueada quando o instrumento não estiver a ser utilizado.

Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto!

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Identificação e resolução de erros

Os erros, falhas e avisos são apresetados no gerador de AF Lektrafuse como se segue:

- Som individual ou sequência inequívoca de sons e interrupção da sequência de sons da operação de AF
- A luz de erro amarela de prender novamente ou a luz de erro vermelha na parte frontal do gerador de AF Lektrafuse acende
- Notificação no visor na parte frontal do gerador de AF Lektrafuse
- ▶ Para detalhes sobre erros, falhas, avisos e soluções para os mesmos, consulte as instruções de utilização do gerador de AF Lektrafuse.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.
- Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais no que se refere à eliminação ou reciclagem do produto, respetivos componentes e embalagem.



Aesculap®

Caiman 5 Scharnierende instrumenten voor sealen en doorknippen van weefsel

Legenda

- Instrument**
- 1 HF-activeringstoets
 - 2 Draaister
 - 3 Bek-articulatie
 - 4 Beweeglijke bek met markering
 - 5 Bedieningshendel articulatie
 - 6 Bedieningshendel plaatmes
 - 7 Bedieningshendel bek
 - 8 HF-kabel met stekker
- Generator**
- 9 ZIE LEKTRAFUSE HF-GENERATOR GEBRUIKSAANWIJZING
 - 10 Stekkeringang voetpedaal
 - 11 Indicatielampje regrasp
 - 12 Venster
 - 13 Indicatielampje storing
 - 14 Stekkeringang instrument
 - 15 Indicatielampje voeding-aan
 - 16 Voetschakelaar

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie met bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum

Toepassingsgebied

Aesculap Caiman 5 Scharnierende instrumenten voor sealen en snijden zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik. Caiman 5 instrumenten vormen samen met de Aesculap Lektrafuse HF-generator één HF-systeem voor het toepassen van HF-energie. Caiman 5 instrumenten kunnen uitsluitend samen met de Lektrafuse HF-generator worden gebruikt.

De gebruiker kan met Caiman 5 instrumenten weefsel sealen en snijden over een lengte van maximaal 26,5 mm. De energie die naar het weefsel wordt geleid, wordt geregeld door de software van de Lektrafuse generator.

- Productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

Indicaties

Caiman 5 instrumenten worden tijdens open en laparoscopische chirurgische procedures gebruikt om weefsel te pakken, prepareren, sealen en door te knippen.

Caiman 5 -instrumenten kunnen worden gebruikt bij vaten met een diameter van maximaal 7 mm.

Contra-indicaties

- Er is geen bewijs dat de Caiman 5-instrumenten geschikt zijn voor buissterilisatie, coagulatie van de eileiders, enz. Daarom mag dit product uitdrukkelijk niet worden gebruikt tijdens sterilisatieprocedures.
 - Voor gebruik bij vaten met een diameter groter dan 7 mm. In het geval van pathologische wijzigingen van vaten met een diameter kleiner dan 7 mm, zoals bij atherosclerose, moet men zeer voorzichtig te werk gaan.
- Aangezien het veilige en effectieve gebruik van elektrochirurgische instrumenten in wezen sterk van invloeden afhangt die uitsluitend de gebruiker zelf kan controleren, kan bovenstaande informatie uitsluitend worden beschouwd als randvoorwaarden. De succesvolle klinisch gebruik van dergelijke producten is afhankelijk van de kennis en de ervaring van de chirurg, die moet bepalen welke structuren zinvol behandeld kunnen worden, met in acht-neming van de in deze gebruiksaanwijzing genoemde instructies en veiligheidsaanwijzingen.

Veilig gebruik en voorbereiding

Gevaar voor de patiënt en/of gebruiker wanneer de Caiman 5-instrumenten worden gebruikt met HF-bronnen anders dan de Lektrafuse HF-generator!

Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot dodelijk letsel en beperkingen in het gebruik van de Caiman 5-instrumenten.

- Gebruik Caiman 5-instrumenten uitsluitend samen met de Lektrafuse HF-generator.

Gevaar van dodelijk of lichamelijk letsel van de patiënt wegens het niet opvolgen van de volgende aanwijzingen!

- Gebruik Caiman 5-instrumenten behoedzaam bij patiënten met pacemakers voor het hart of met defibrillatoren.

Gevaar voor verwonding door verdampen van het weefselvloeistof!

Tijdens het sealen kan door de HF-energie weefselvloeistof in damp worden omgezet. Daardoor kan collaterale beschadiging van het direct aanliggende weefsel ontstaan.

- Houd het sealen goed in de gaten.

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Activeer de HF-stroom pas nadat het Caiman 5-instrument volledig is gesloten en de vergrendeling geactiveerd is.
- Open geen Caiman 5-instrumenten tijdens het HF-proces, aangezien het sealen dan automatisch wordt onderbroken.

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gas-sen!

Wanneer de Lektrafuse HF-generator wordt gebruikt zoals aangegeven, kunnen vonken ontstaan.

- Houd u aan de veiligheidsrichtlijnen in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

Gevaar van onvoldoende sealen als gevolg van verontreinigde elektrodenoppervlakken!

- Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de chirurgie schoon. Verwijder aangekoekte weefselresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtig wattenstaafje.
- Houd u bij het reinigen van de elektroden aan het volgende:
 - Activeer de HF-stroom niet.
 - Dompel de bekkelen van het apparaat niet onder in vocht, met inbegrip van een zoutoplossing.
 - Reinig de bekkelen van het apparaat niet met schurende middelen.

Kans op letsel bij de patiënt of beschadiging van het instrument wanneer het Caiman 5 instrument wordt verwijderd met een distaal geopend bekkedeel!

- Controleer of de trocar en het Caiman 5-instrument compatibel zijn met elkaar.
- Voordat u het Caiman 5-instrument verwijdert of aanbrengt moet u het scharniermechanisme in de neutrale stand zetten.
- Steek het Caiman 5-instrument in de trocar en verwijder het zorgvuldig en alleen indien het vergrendeld is.

- Zorg ervoor dat het product en de accessoires uitsluitend worden bediend en gebruikt door personen met de vereiste kennis en ervaring.
 - Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
 - Het product mag alleen worden gebruikt nadat u de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator GN200 hebt geraadpleegd.
 - Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
 - Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
 - Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.
- Dit product mag niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
 - Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
- De nominale accessoirespanning van het product bedraagt 240 Vp.
- Om HF-brandwonden te vermijden:
- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
 - Voordat u de Lektrafuse HF-generator activeert, moet u controleren of het werkeinde van het product niet in aanraking komt met elektrisch geleidende accessoires.
 - Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.

Gebruik

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.
- Voordat het product wordt geactiveerd moet u ervoor zorgen dat geen elektrisch geleidende voorwerpen worden aangeraakt.
- Leg het product niet op of direct naast de patiënt neer.

Kans op schade aan het weefsel of het instrument vanwege onjuist gebruik van het instrument met de vergrendeling geactiveerd!

- Bij geactiveerde vangpen moeten de volgende handelingen worden vermeden:
 - rotatie van de schacht met de draai-ster
 - articulatie van de bekkelen

Kans op onvoldoende sealen of doorsnijden van het weefsel!

- Het te sealen en door te snijden weefsel mag niet worden gebundeld, gevouwen of in meerdere lagen tussen de bek worden geklemd.
- Span weefsel dat moet worden gesaald midden tussen de elektroden in.
- Begin niet met de procedure als de bekkelen van het instrument zich in een geleidende vloeistof bevinden (zoals bloed of een zoutoplossing).
- Begin niet met de procedure als zich geleidende objecten (zoals klemmen, vaatklemmen, clips, enz.) tussen de bekkelen van het instrument bevinden.

De software van de Lektrafuse HF-generator herkent de Caiman 5-instrumenten en past de bijbehorende instrumentinstellingen toe. De duur van het sealen wordt geregeld door de software van de generator.

Het sealen wordt gestart door eenmaal op een HF-knop te tikken. Het sealen wordt onderbroken door nogmaals eenmaal op een HF-activeringsknop te tikken.

Opmerking

In het geval van mislukte of onvolledig sealen, evenals bij onvolledig functioneren van de instrumenten, genereert de generator een visueel en akoestisch alarm.

Opmerking

In het geval van zichtbaar onvoldoende sealen van het weefsel, kan de kwaliteit van het sealen worden verbeterd door het HF-proces nogmaals te activeren.

Manipulatie van het weefsel, sealen van vaten en weefselbundels en doorsnijden van weefsel

- ▶ Haal het Caiman 5-instrument uit de steriele verpakking.
- ▶ Steek de plug **8** van het Caiman 5-product in de stekkeringang **14** van de Lektrafuse HF-generator.
- ▶ Verdraai de draaister **2** om de bek in de gewenste positie te brengen. Let er daarbij op dat de zwarte streep op de draaister **2** de middelste stand aangeeft.
- ▶ Breng de punt van het instrument in de gewenste stand voor chirurgie door de as te verdraaien en een scharnierende beweging uit te oefenen op de activeringshendel voor openen/dicht doen **5**.
- ▶ Pak het weefsel dat geseald en/of doorgeknipt moet worden tussen de bekdelen.
- ▶ Vergrendel het bewegende beekdeel **4** met de activeringshendel **7**.
- ▶ Om het geklemde weefsel te sealen, drukt u op de HF-activeringsknop **1** op het instrument of op de voetschakelaar **16**.

Opmerking

Extra opties vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator GN200.

- ▶ Om ingespannen en geseald weefsel door te snijden, moet de bedieningshendel mes **6** worden bediend.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt en beschadiging van het instrument door inspannen van metalen voorwerpen!

- ▶ Er mag niet over clips of nieten heen worden geseald of gesneden.

- ▶ Wanneer er een foutmelding verschijnt:
 - Vastgeklemd weefsel niet snijden.
 - Maak de vergrendeling van het handvat los en open het beekdeel.
 - Wanneer de kwaliteit van het sealen voldoende is, kan het gesealde weefsel worden doorgesneden met gebruik van de chirurgische schaar of het instrument.
 - Wanneer de kwaliteit van het sealen onvoldoende is, moet het sealen opnieuw worden gestart. Als de extra HF-cyclus leidt tot een normale seal, kan het weefsel worden gesneden, en kan het instrument worden geopend en verwijderd.
- ▶ Laat de activeringshendel van de bek niet in de vergrendelde stand als het instrument niet in gebruik is.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- ▶ Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Opslag

- ▶ Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Opsporen en verhelpen van fouten

Fouten, storingen en waarschuwingen worden als volgt op de Lektrafuse HF-generator weergegeven:

- Enkele toon respectievelijk unieke toonvolgorde en onderbreking van de toonvolgorde van de HF-bedrijfsmodus
- Het gele storingslampje voor opnieuw vastpakken of het rode storingslampje aan de voorkant van de Lektrafuse HF-generator gaat branden
- Melding op het display op de voorzijde van de Lektrafuse HF-generator
- ▶ Meer informatie omtrent fouten, storingen, waarschuwingen en het verhelpen daarvan vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- ▶ De nationale voorschriften dienen te worden opgevolgd bij het wegwerpen of recyclen van het product, onderdelen daarvan, en de verpakking.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Caiman 5 Ledade instrument, förslutnings- och skärningsinstrument

Legend

- Instrument**
- 1 HF-aktiveringsknapp
 - 2 Vred
 - 3 Kloartikulering
 - 4 Rörlig käftdel med markering
 - 5 Aktiveringspak artikulering
 - 6 Aktiveringspak klinga
 - 7 Aktiveringspak käftdel
 - 8 HF-kabel med stickkontakt
- Generator**
- 9 SE LKTRAFUSE HF GENERATOR IFU
 - 10 Anslutningsdosa fotpedal
 - 11 Signallampa Regrasp
 - 12 Indikering
 - 13 Signallampa fel
 - 14 Anslutningsdosa instrument
 - 15 Signallampa Nät-till
 - 16 Fotpedal

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering med bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum

Giltighetsomfattning

Aesculap Caiman 5 Ledade instrument, förslutnings- och skärningsinstrument är sterila engångsinstrument. Caiman 5 instrument med Aesculap Lektrafuse HF-generatorn bildar ett HF-system för användning av HF-energi. Caiman 5 instrument kan endast användas tillsammans med Lektrafuse HF-generatorn. Användaren kan försluta och skära vävnad till en längd av upp till 26,5 mm med Caiman 5 instrument. Energimängden in i vävnaden kontrolleras av Lektrafuse generatorprogrammet.

► För artikelspecifika bruksanvisningar och informationer om materialkompatibilitet finns på Aesculaps Extranet på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

Indikationer

Caiman 5 instrument används för att greppa, dissekera, försluta och skära vävnad under öppna och laparoskopiska kirurgiska ingrepp. Caiman 5 instrument kan användas på kärl med en diameter på upp till och med 7 mm.

Kontraindikationer

- Det finns inga belägg för att Caiman 5 instrumenten är lämpliga för sterilisering, koagulering av ägglarna, etc. Därför ska produkten absolut inte användas i steriliseringsförfaranden.
 - Använd på kärl med en diameter som är större än 7 mm. Särskild försiktighet måste iaktas vid patologiska förändringar av kärl med en diameter på mindre än 7 mm, t.ex. ateroskleros.
- Säker och effektiv användning av elektrokirurgiska instrument beror i normalfallet till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera, och därför ska anvisningarna ovan ses som riktlinjer. Kliniskt framgångsrik användning av sådana produkter är beroende av kunskaper och erfarenheter hos den kirurg som har beslutat vilka strukturer ska behandlas med hänsyn till den säkerhets- och varningsinformation som finns i den här bruksanvisningen.

Säker hantering och färdigställande

	Risk för patienten och/eller användaren vid användning av Caiman 5 instrument med andra HF-källor än Lektrafuse HF-generatorn! Om detta inte följs kan det leda till personsador eller dödsfall och begränsad funktion av Caiman 5 instrumenten. ► Använd endast Caiman 5 instrument med Lektrafuse HF-generatorn.
	Risk för dödsfall eller skada på patienten genom att inte följa dessa anvisningar! ► Använd Caiman 5 instrument med försiktighet på patienter med pacemaker eller defibrillator.

	Risk för personsador på grund av förångning av vävnadsvätska! Under förseglingsprocessen kan vävnadsvätska omvandlas till ånga genom HF-energin. Därigenom kan det uppkomma kollaterala skador på den direkt anligande vävnaden. ► Håll förseglingsprocessen under god uppsikt.
	Risk för personsador genom felaktig användning av produkten! ► Aktivera inte HF-strömmen innan Caiman 5 instrumentet har stängts helt och låset är aktiverat. ► Öppna inte Caiman 5 instrument under HF-processen eftersom detta kommer att avbryta förslutningsprocessen automatiskt.
	Risk för skador genom att brännbara gaser antänds eller exploderar! Det kan uppstå gnistor vid användning av Lektrafuse HF-generatorn enligt anvisningen. ► Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för Lektrafuse HF-generatorn.
	Risk för otillräcklig förslutning på grund av förorenade elektrodytor! ► Håll produktens kontaktytor rena under operation. Ta bort vävnadsrester eller kroppsvätskor med en fuktad bomullstopp. ► Vid rengöring av elektroderna: – Aktivera inte HF-strömmen. – Doppa inte enhetens klor i vätska, inklusive koksaltlösning. – Rengör inte enhetens klor med slipmedel.
	Skaderisk för patient eller skador på instrumentet när du tar bort Caiman 5 instrumentet med distalt ledad klodel! ► Kontrollera kompatibiliteten för troakaren och Caiman 5 instrumentet. ► Innan du för in eller tar ut Caiman 5 instrumentet, placera förbindelsemekanismen i neutralläge. ► För in Caiman 5 instrumentet i troakaren och ta bort det först när det är låst, och försiktigt.

- Se till att produkten och dess tillbehör endast sköts och används av personer med erforderlig kunskap och erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten efter att bruksanvisningen har gåtts igenom för hur Lektrafuse HF-generatorn GN200 används.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter. Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad. Produkten får inte återanvändas.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
- Produkts beräknade tillbehörsspänning är 240 Vp.
- För att undvika HF-brännskador:
- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
- Innan Lektrafuse HF-generatorn används, kontrollera att arbetsändan av produkten inte rör vid några elektriskt ledande tillbehör.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.

Användning

	Risk för personsador om produkten används utanför området som går att se! ► Använd bara produkten under visuell kontroll! ► Innan aktivering av produkten skall det säkerställas att inga elektriskt ledande föremål vidrörs. ► Lägg inte ner produkten på eller direkt intill patienten.
	Risk för skador på vävnad eller instrumentet på grund av felaktig användning av instrumentet med låset på! ► Vid aktiverad spärr skall följande åtgärder undvikas. – Rotation av skaftet med rotationsknappen – Artikulering av käftdelarna
	Risk för otillräcklig förslutning eller transektion av vävnaden! ► Bunta inte ihop, vik inte och kläm inte flera skikt av den vävnad som skall kapas mellan käftdelarna. ► Spänn fast den vävnad som skall förseglas mitt emellan elektroderna. ► Starta inte processen om instrumentklorna befinner sig i ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning). ► Starta inte processen om det finns ledande föremål (t.ex. klämmor, kärklämmor, klipp, etc.) mellan instrumentets klor.

Lektrafuse HF-generatorns program känner igen Caiman 5 instrumenten och tillämpar motsvarande enhetsinställningar. Förslutningsprocessen kontrolleras av generatorprogrammet.

Förslutningsprocessen startas genom att trycka på en HF-knapp en gång. Förslutningsprocessen avbryts genom att åter trycka på en HF-aktiveringsknapp.

Tips
Vid misslyckad eller ofullständig förslutning, samt otillräcklig funktionalitet av instrumenten, kommer ett optiskt och akustiskt larm att skapas av generatorn.

Tips
Om det syns att förslutningen av vävnaden är otillräcklig kan förslutningsskvaliteten förbättras, genom att återigen aktivera HF-processen.

Vävnadsmanipulering, försegling av kärl och vävnadsknippen och vävnadskapning

- Ta bort Caiman 5 instrumentet ur den sterila förpackningen.
- För in kontakten 8 för Caiman 5 produkten i anslutningsuttaget 14 på Lektrafuse HF-generatorn.
- För att föra käftdelarna i önskad position vrids vridstjärnan 2. Observera i det sammanhanget att det svarta strecket på rotationsstjärnan 2 anger mittpositionen.
- Ta spetsen på instrumentet till den önskade positionen för kirurgi, genom att rotera skaftet och använd en ledrörelse på aktiveringsspaken 5.
- Ta tag i den vävnad som skall förslutas och/eller klippas mellan klodelarna.
- Lås den flyttbara klodelen 4 med aktiveringsspaken 7.
- För att försluta vävnaden som klämts, tryck på knappen för HF-aktivering 1 på instrumentet eller fotpedalen 16.

Tips

För ytterligare alternativ, se bruksanvisningen för Lektrafuse HF-generatorn GN200.

- För att kapa den fastspända och förseglade vävnaden manövreras aktiveringsspaken klinga 6.



VARNING

Patientfara och skador på instrumentet vid fastspänning av metallföremål!
► Försegla eller skär inte över clips eller klämmor.

- Om en felrapport visas:
 - Skär inte av fastklämd vävnad.
 - Lossa låset på handtaget och öppna klodelen.
 - När förslutningskvaliteten är tillräcklig, kan den förslutna vävnaden skäras med kirurgisk sax eller instrumentet.
 - När förslutningskvaliteten är otillräcklig, måste förslutningsprocessen startas om. Om den kompletterande HF-cykeln leder till en normal förslutning, kan vävnaden skäras, och instrumentet kan öppnas och tas bort.
- Lämna inte manöverspaken för klon i låst läge när instrumentet inte används.

Produkter för engångsbruk



VARNING

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!
► Bered inte produkten!

Förvaring

- Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Identifiering och avhjälpande av fel

Fel, felaktigheter och varningar visas på Lektrafuse HF-generatorn enligt följande:

- Enskild ton resp. entydig tonföljd och avbrott i HF-driftens tonföljd
- Det gula eller röda felljuset för att gripa tag i, på framsidan av Lektrafuse HF-generatorn tänds
- Meddelanden på displayen på framsidan av Lektrafuse HF-generatorn
- Mer information om fel, felaktigheter, varningar och hur detta åtgärdas, se bruksanvisningen för Lektrafuse HF-generatorn.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

- Följ nationella föreskrifter när du kasserar eller återvinner produkten, dess komponenter och dess förpackning.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Caiman 5 инструменты для заваривания сосудов, резки и коагуляции тканей

Легенда

Инструмент

- 1 Кнопка включения ВЧ
- 2 Поворотное колесико
- 3 Соединение бранш
- 4 Подвижные бранши с маркировкой
- 5 Рычаг управления соединением
- 6 Рычаг управления лезвием
- 7 Рычаг управления зажимом
- 8 ВЧ-кабель со штекером

Генератор

- 9 СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЧ-ГЕНЕРАТОРА LEKTRAFUSE
- 10 Гнездо для подсоединения ножной педали
- 11 Сигнальная лампа для повторения зажима
- 12 Индикатор
- 13 Сигнальная лампа неисправности
- 14 Гнездо для подключения инструмента
- 15 Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 16 Педаль-переключатель

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Дата изготовления

Сфера применения

Aesculap Caiman 5 инструменты для заваривания сосудов, резки и коагуляции тканей являются стерильными и одноразовыми. Caiman 5 инструменты вместе с ВЧ-генератором Aesculap Lektrafuse образуют единую ВЧ-систему для приложения ВЧ-энергии. Caiman 5 инструменты могут использоваться только в сочетании с ВЧ-генератором Lektrafuse.

Пользователь может использовать инструменты Caiman 5 для заваривания сосудов, резки и коагуляции тканей длиной до 26,5 мм. Подача энергии в ткань контролируется ПО генератора Lektrafuse.

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информацию по совместимости материалов также можно найти в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Назначение

Показання

Caiman 5 инструменты используются для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей во время открытых и лапароскопических хирургических процедур.

Caiman 5 инструменты могут применяться на сосудах диаметром до 7 мм включительно.

Противопоказания

- В связи с отсутствием данных об использовании Caiman 5 для стерилизации маточных труб, коагуляции фаллопиевых труб и т.д., использование изделия для этих процедур строго запрещается.
- Использование на сосудах диаметром более 7 мм. Особая осторожность необходима в случае патологических изменений сосудов диаметром менее 7 мм (например, при атеросклерозе).

Так как безопасное и эффективное использование электрохирургических инструментов, как правило, зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь, вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий. Успешное использование таких изделий зависит от знаний и опыта хирурга, который решает, какие структуры целесообразно обрабатывать с их помощью с учетом указаний по безопасности и предупреждений, указанных в данной инструкции по применению.

Правильное обращение и подготовка к использованию



ОПАСНОСТЬ

Риск для пациента и/или пользователя при использовании инструментов Caiman 5 с источниками ВЧ-энергии, отличными от ВЧ-генератора Lektrafuse!

Несоблюдение этих требований может привести к травме или смертельному исходу, а также ограничению функциональности инструментов Caiman 5.

- Используйте инструменты Caiman 5 только с ВЧ-генератором Lektrafuse.



ОПАСНОСТЬ

Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

- Используйте инструменты Caiman 5 на пациентах с кардиостимуляторами или дефибрилляторами с осторожностью.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате испарения тканевой жидкости! При выполнении процедуры коагуляции тканевая жидкость в результате воздействия ВЧ-энергии может превращаться в пар. Это может привести к побочным повреждениям прилегающих тканей.

- Внимательно наблюдать за процессом коагуляции.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Не активируйте ВЧ-ток, пока бранши инструмента Caiman 5 не будут полностью закрыты, для этого необходимо зафиксировать рычаг управления браншами до упора в закрытом положении.
- Не раскрывайте бранши инструмента Caiman 5 в процессе подачи ВЧ-энергии, поскольку это приведет к автоматической остановке процесса заваривания сосудов/коагуляции ткани.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! При использовании ВЧ-генератора Lektrafuse в соответствии с указаниями возможно образование искр.

- Соблюдайте указания по безопасности, приведенные в инструкции по применению ВЧ-генератора Lektrafuse.



ВНИМАНИЕ

Риск недостаточного соединения из-за загрязнения поверхностей браншей (электродов)!

- Во время хирургического вмешательства контактные поверхности изделия должны оставаться чистыми. Удаляйте затвердевшие остатки тканей или внутренних жидкостей с помощью увлажненного тампона.
- При очистке браншей инструмента (электродов):
 - Не активируйте ВЧ-ток.
 - Не погружайте бранши устройства в жидкости, в том числе в физиологический раствор.
 - Не очищайте бранши устройства абразивными средствами.



ВНИМАНИЕ

Риск травмирования пациентов или повреждения инструментов при извлечении инструмента Caiman 5 с дистально соединенными браншами!

- Проверьте совместимость троакара и инструмента Caiman 5.
- Перед установкой или извлечением инструмента Caiman 5 установите соединение бранш в нейтральное положение.
- Вставьте инструмент Caiman 5 в троакар и извлекайте его только в закрытом состоянии и с соблюдением осторожности.

- Убедитесь, что изделие и его принадлежности эксплуатируются и используются только лицами, обладающими соответствующими знаниями и опытом.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Используйте изделие только после изучения инструкции по применению Lektrafuse ВЧ-генератора GN200.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Максимально допустимое напряжение принадлежностей составляет 240 Вр.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- Перед активацией ВЧ-генератора Lektrafuse проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.
- Перед активированием изделия убедиться, что оно не соприкасается с предметами, обладающими электропроводностью.
- Не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения ткани или инструмента при неправильном использовании инструмента с браншами, зафиксированными в закрытом положении!

- При активированном блокирующем устройстве избегать следующих действий:
 - Вращение тубуса с поворотным колесиком
 - Соединение браншей



ОСТОРОЖНО

Риск неэффективного заваривания сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

- Коагулируемую и рассекаемую ткань нельзя объединять, складывать либо располагать слоями между браншами зажима.
- Зажать ткань для выполнения коагуляции по центру между электродами.
- Не начинать процесс, если бранши инструмента находятся в электропроводящих жидкостях (например, в крови или физиологическом растворе).
- Не начинать процесс при наличии между браншами инструмента электропроводящих предметов (например, зажимов, вазофиксаторов, клипс и т.д.).

ПО ВЧ-генератора Lektrafuse распознает инструменты Caiman 5 и применяет соответствующие настройки устройств. Продолжительность процесса заваривания сосудов/коагуляции ткани контролируется ПО генератора.

Процесс заваривания сосудов/коагуляции ткани запускается однократным нажатием кнопки включения ВЧ. Процесс заваривания сосудов/коагуляции ткани может быть остановлен повторным нажатием кнопки включения ВЧ.

Указание

В случае неэффективного или недостаточного заваривания сосудов/коагуляции ткани, а также неудовлетворительной функциональности инструментов генератор подаст звуковой сигнал.

Указание

Если неэффективность заваривания сосудов/коагуляции ткани видна невооруженным глазом, качество заваривания сосудов/коагуляции ткани можно повысить путем повторной активации процесса ВЧ.

Манипуляции с тканями, коагуляция сосудов и пучков ткани и разделение тканей

- ▶ Извлеките инструмент Caiman 5 из стерильной упаковки.
- ▶ Вставьте ВЧ-кабель со штекером 8 инструмента Caiman 5 в гнездо для подключения инструмента 14 ВЧ-генератора Lektrafuse.
- ▶ Чтобы перевести зажим в необходимое положение, повернуть поворотное колесико 2. При этом убедиться, что черная отметка на колесике 2 находится в центральном положении.
- ▶ Установите бранши инструмента в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения тубуса и выполнения движения соединением бранш с помощью рычага управления соединением 5.
- ▶ Захватываемые для заваривания сосуды или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами инструмента.
- ▶ Зафиксируйте подвижные бранши инструмента в закрытом положении 4 с помощью рычага управления браншами 7.
- ▶ Для заваривания сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на инструменте или ножной педали-переключателе16.

Указание

Дополнительные опции см. в инструкции по применению ВЧ-генератора Lektrafuse GN200.

- ▶ Для рассеечения зажатой и коагулированной ткани задействовать рычаг управления лезвием 6.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и повреждения инструмента вследствие зажатия металлических предметов!
▶ Не выполнять коагуляцию или разрезы через клипсы или зажимы.

- ▶ При появлении сообщения об ошибке:
 - Не выполняйте резку пережатой ткани.
 - Ослабьте фиксацию рычага управления браншами и раскройте бранши инструмента.
 - При неудовлетворительном качестве заваривания сосудов/коагуляции ткани резка может быть выполнена с помощью хирургических ножниц или инструмента.
 - При неудовлетворительном качестве заваривания сосудов/коагуляции ткани процесс заваривания сосудов/коагуляции ткани следует перезапустить. Если повторный ВЧ-цикл приводит к неудовлетворительному завариванию сосудов/коагуляции ткани, можно выполнить резку, а затем бранши инструмента можно раскрыть и извлечь инструмент.
- ▶ Не оставляйте рычаг управления браншами в активированном положении (в закрытом положении), когда инструмент не используется.

Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!
▶ Не проводить обработку изделия!

Хранение

- ▶ Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на ВЧ-генераторе Lektrafuse следующим образом:

- Однотонный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ
- Загорается желтая лампа ошибки перезажима или красная лампа ошибки спереди ВЧ-генератора Lektrafuse
- Уведомления на дисплее спереди ВЧ-генератора Lektrafuse
- ▶ Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в инструкции по применению ВЧ-генератора Lektrafuse.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
▶ Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.
- Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- ▶ Соблюдайте национальные предписания по утилизации или вторичной переработке изделия, а также его компонентов и упаковки.



Aesculap®

Artikulační, uzavírací a řezné nástroje Caiman 5

Legenda

Nástroj

- 1 Aktivační tlačítko VF
- 2 Otočná hvězdička
- 3 Artikulace čelisti
- 4 Pohyblivá čelist s označením
- 5 Ovládací páčka artikulace
- 6 Ovládací páka čepele
- 7 Ovládací páka čelisti
- 8 VF kabel se zástrčkou

Generátor

- 9 VIZ NÁVOD K POUŽITÍ VF GENERÁTORU LEKTRAFUSE
- 10 Připojovací zásuvka nožního ovladače
- 11 Kontrolka Regrasp
- 12 Ukazatel
- 13 Kontrolka chyby
- 14 Připojovací zásuvka nástroje
- 15 Kontrolka síť ZAP
- 16 Nožní ovladač

Symboly na produktu a na balení

	Sterilizace ozářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Postupujte podle návodu k použití
	Datum výroby

Rozsah použití

Artikulační, uzavírací a řezné nástroje Caiman 5 Aesculap. Nástroje Caiman 5 tvoří s VF generátorem Aesculap Lektrafuse VF systém pro aplikaci VF energie. Nástroje Caiman 5 lze používat výhradně s VF generátorem Lektrafuse. S použitím nástrojů Caiman 5 může uživatel uzavírat a řezat tkáň do délky 26,5 mm. Vstup energie do tkáně je řízen softwarem generátoru Lektrafuse.

- Návod k použití konkrétních výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Účel použití

Indikace

Nástroje Caiman 5 se používají k uchopení, diskci, uzavření a řezání tkáně při otevřených a laparoskopických chirurgických procedurách. Nástroje Caiman 5 lze používat na na cévách o průměru do 7 mm včetně.

Kontraindikace

- Neexistuje žádný důkaz, že by byly nástroje Caiman 5 vhodné pro sterilizaci vaječníků, koagulaci vejcovodů, atd. Proto se důrazně doporučuje výrobek nepoužívat ke sterilizačním procedurám.
 - Používejte na cévách o průměru do 7 mm. Zvláštní pozornost je nutno věnovat v případě patologických změn na cévách o průměru menším než 7 mm, např. aterosklerózy.
- Vzhledem k tomu, že bezpečné a efektivní použití elektrochirurgického instrumentaria v zásadě závisí na vlivech, které může ovlivnit pouze uživatel, mohou výše uvedené údaje představovat pouze rámcové podmínky. Klinicky úspěšné použití těchto výrobků závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, který rozhoduje o tom, které struktury mají být odůvodněně ošetřeny, při zohlednění bezpečnostních a varovných upozornění, uvedených v tomto návodu k použití.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

	Riziko pro pacienta a/nebo uživatele při používání nástrojů Caiman 5 s VF zdroji jinými než je VF generátor Lektrafuse! Nerespektování může mít za následek zdravotní újmu nebo smrt a omezení funkce nástrojů Caiman 5. ► Používejte nástroje Caiman 5 pouze s VF generátorem Lektrafuse.
	Riziko úmrtí nebo zranění pacienta v důsledku nedodržování následujících pokynů! ► Používejte nástroje Caiman 5 s opatrností u pacientů s kardiostimulátory a defibrilátory.

	Nebezpečí zranění v důsledku odpaření tekutiny z tkáně! V průběhu procesu uzavírání může být tekutina z tkáně přeměněna VF energií na páru. Tím může dojít ke kolaterálnímu poškození přímo přiléhající tkáň. ► Postup uzavírání pečlivě pozorujte.
	Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem! ► Neaktivujte VF proud před úplným zavřením přístroje Caiman 5 a aktivací zámku. ► Neotvírejte nástroje Caiman 5 v průběhu VF procesu jako je tento se tím automaticky přeruší proces uzavírání.
	Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů! Při používání VF generátoru Lektrafuse podle pokynů mohou vznikat jiskry. ► Respektujte bezpečnostní upozornění k použití VF generátoru Lektrafuse.
	Riziko nedostatečného uzavření z důvodu kontaminovaných povrchů elektrody! ► Uchovávejte kontaktní povrchy výrobku v průběhu chirurgického zákroku čisté. Odstraňte vrstvu zbytků tkání nebo tělesných tekutin navlhčeným tamponem. ► Při čištění elektrod: – Neaktivujte VF proud. – Nepoužívejte čelisti prostředkem do kapalin, včetně fyziologického roztoku. – Nečistěte čelisti prostředkem brusnými přípravky.
	Riziko poranění pacienta nebo poškození nástroje při odstranění nástroje Caiman 5 s distálně uchycenou částí čelisti! ► Zkontrolujte kompatibilitu trokaru a nástroje Caiman 5. ► Před zaváděním či odstraňováním nástroje Caiman 5 umístěte tvarovací mechanismus do neutrální polohy. ► Vložte nástroj Caiman 5 do trokaru, odstraňte jej pouze když je uzamčený a postupujte opatrně.

- Zajistěte, aby výrobek a jeho příslušenství používaly pouze osoby s patřičnými znalostmi a zkušenostmi.
 - Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
 - Používejte výrobek až po prostudování návodu k použití VF generátoru Lektrafuse GN200.
 - Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
 - Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
 - Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.
- Výrobek se nesmí používat opakovaně.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
 - Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Dimenzované napětí příslušenství je 240 Vp.
- Aby se předešlo vzniku VF popálenin:
- V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
 - Před aktivováním VF generátoru Lektrafuse zkontrolujte, zda se pracovní povrch výrobku nedotýká elektricky vodivého příslušenství.
 - Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.

Obsluha

	Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole! ► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou. ► Před aktivací výrobku zajistěte, aby se nedotýkal žádných elektricky vodivých předmětů. ► Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
	Riziko poškození tkáně nebo nástroje v důsledku nesprávného používání nástroje s aktivovaným zámekem! ► Při aktivovaném blokování se vyhněte následujícím manipulacím. – Rotace dráky otočnou hvězdičí – Artikulace čelisti
	Riziko nedostatečného uzavření nebo transektce tkáně! ► Uzavírání a oddělování tkáně nespojujte do svazku, nepřehýbejte ani neupínejte do čelisti ve více vrstvách. ► Tkáň, která má být uzavřena, upněte do středu mezi elektrody. ► Nezahajujte proces, když jsou čelisti nástroje ve vodivé kapalině (např. v krvi nebo ve fyziologickém roztoku). ► Nezahajujte proces, pokud jsou mezi čelistmi nástroje vodivé předměty (např. svorky, cévní svorky, spony, atd.).

Software VF generátoru Lektrafuse rozpoznává nástroje Caiman 5 a používá příslušné nastavení zařízení. Doba procesu uzavírání je řízena softwarem generátoru. Proces uzavírání se spouští jedním fuknutím na tlačítko VF. Proces uzavírání se přeruší opětovným fuknutím na tlačítko aktivace VF.

Upozornění

V případě neúspěšného nebo neúplného uzavření a nedostatečného fungování nástrojů bude generátor generovat vizuální a akustický alarm.

Upozornění

V případě viditelné nedostatečného uzavření tkáně lze kvalitu uzavření zlepšit opětovným spuštěním VF procesu.

Manipulace s tkání, uzavírání cév a svazků tkáně a oddělování tkáně

- Vyjmete nástroj Caiman 5 ze sterilního obalu.
- Zasuňte zástrčku 8 výrobku Caiman 5 do připojovací zásuvky 14 VF generátoru Lektrafuse.
- Otáčením otočné hvězdičky 2 umístěte čelisti do požadované polohy. Přitom dbejte na to, aby černá čárka na otočné hvězdičce 2 udávala středovou polohu.
- Umístěte přístroj do požadované polohy pro chirurgický zákrok otáčením dráky a aplikací kloubového pohybu na páku aktivace kloubového pohybu 5.
- Uchopte tkáň, která má být uzavřena a/nebo odříznuta mezi čelistmi díly.
- Zamkněte pohyblivou část čelisti 4 s použitím aktivační páky 7.
- Pro uzavření zachycené tkáň spusťte tlačítko aktivace VF 1 na nástroji nebo nožní spínač 16.

Upozornění

Další možnosti jsou popsány v návodu k použití VF generátoru Lektrafuse GN200.

- Upnutou a uzavřenou tkáň protnete stiskem ovládací páky čepele 6.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta a poškození přístroje při upnutí kovových předmětů!
► Neuzavírejte ani neřezejte nad klipy a svorkami.

- Objeví-li se chybové hlášení:
 - Neřezejte uchycenou tkáň.
 - Uvolněte zámek rukojeti a otevřete čelistní část.
 - Je-li kvalita uzavření dostatečná, uzavřenou tkáň lze odstříhnout chirurgickými nůžkami nebo nástrojem.
 - Když není kvalita uzavření dostatečná, proces uzavření je nutno znovu zahájit. Pokud vede další VF cyklus k normálnímu uzavření, tkáň lze odříznout a nástroj otevřít a odstranit.
- Nenechávejte spouštěcí páku čelistí v uzamčené poloze, když se nástroj nepoužívá.

Výrobky k jednorázovému použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!
► Výrobek nepracovávejte!

Skladování

- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Identifikace a odstraňování chyb

Chyby, závady a varování se zobrazují na VF generátoru Lektrafuse následovně:

- Jednotlivý tón, resp. jednoznačný sled tónů a přerušení sledu tónů VF provozu
- Jestliže se rozsvítí žlutá kontrolka opětovného uchycení na přední straně VF generátoru Lektrafuse
- Oznámení na displeji na přední straně VF generátoru Lektrafuse
- Podrobnosti o chybách, závadách, varováních a jejich nápravě naleznete v návodu k použití VF generátoru Lektrafuse.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a obalu postupujte podle předpisů příslušného státu.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Przegubowe instrumenty do zamykania i cięcia tkanek Caiman 5

Legenda

- Instrument**
- 1 Przycisk aktywacyjny wysokiej częstotliwości
 - 2 Pokrętko gwiazdźiste
 - 3 Przegub elementów szczękowych
 - 4 Ruchoma część gardzieli z oznaczeniem
 - 5 Dźwignia uruchamiająca przegub
 - 6 Dźwignia uruchamiająca ostrze
 - 7 Dźwignia uruchamiająca szczękę
 - 8 Przewód wysokiej częstotliwości z wtyczką
- Generator**
- 9 PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI GENERATORA PRĄDU WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI LEKTRAFUSE
 - 10 Gniazdo przyłączeniowe sterownika nożnego
 - 11 Lampka sygnalizacyjna regrassp
 - 12 Wyświetlacz
 - 13 Lampka sygnalizacyjna błędów
 - 14 Gniazdo przyłączeniowe instrumentu
 - 15 Lampka sygnalizacyjna włączenia zasilania sieciowego
 - 16 Zawór nożny

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizacja z promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Data produkcji

Zakres obowiązywania

Przegubowe instrumenty do zamykania i cięcia tkanek Caiman 5 Aesculap to jałowe instrumenty jednorazowego użytku. Instrumenty Caiman 5 razem z generatorem prądu wysokiej częstotliwości Aesculap Lektrafuse tworzą system wykorzystujący energię wysokiej częstotliwości. Instrumenty Caiman 5 można stosować tylko razem z generatorem prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.

Za pomocą instrumentów Caiman 5 użytkownik może zamknąć lub przeciąć tkankę na długości maks. 26,5 mm. Energia podawana do tkanki jest kontrolowana za pomocą oprogramowania generatora Lektrafuse.

► Szczegółowe instrukcje użytkowania dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

Wskazania

Instrumenty Caiman 5 są stosowane do chwytania, rozcinania, zamykania i cięcia tkanek podczas otwartych i laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

Instrumenty Caiman 5 można stosować do naczyń o średnicy do 7 mm włącznie.

Przeciwwskazania

- Brak dowodów potwierdzających przydatność instrumentów Caiman 5 do sterylizacji jałowodu, koagulacji jałowodu itp. Wyrobu nie należy więc bezwzględnie stosować do procedury sterylizacyjnych.
 - Stosować do naczyń o średnicy powyżej 7 mm. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku zmian patologicznych naczyń o średnicy poniżej 7 mm, np. zmian miażdżycowych.
- Ponieważ bezpieczne i skuteczne użycie instrumentarium elektrochirurgicznego z reguły w znacznym stopniu uzależnione jest od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik, podane parametry mają wyłącznie charakter orientacyjny. Skuteczność kliniczna użycia tego typu produktów jest uzależniona od wiedzy i doświadczenia chirurga, który podejmuje decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazań dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo dla pacjenta i/lub użytkownika w przypadku stosowania instrumentów Caiman 5 ze źródłami prądu wysokiej częstotliwości innymi niż generator prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse!

Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować obrażenia ciała lub zgon, a także ograniczenie działania instrumentów Caiman 5.

► Używać instrumentów Caiman 5 tylko razem z generatorem prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zgonu lub obrażeń ciała pacjenta na skutek nieprzestrzegania następujących wskazań!

► Zachować ostrożność podczas stosowania instrumentów Caiman 5 u pacjentów z rozrusznikami serca lub defibrylatorami.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez wyparowanie płynu tkankowego!

W trakcie procesu uszczelniania płyn tkankowy może ulec przetworzeniu w parę przez energię wysokiej częstotliwości. Może to spowodować szkody uboczne w bezpośrednio sąsiadującej tkance.

► Dobrze obserwować proces uszczelniania.

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

► Nie włączać prądu wysokiej częstotliwości, zanim instrument Caiman 5 zostanie całkowicie zamknięty i załączy się blokada.

► Nie otwierać instrumentów Caiman 5 podczas generowania prądu wysokiej częstotliwości, ponieważ spowoduje to automatyczne przerwanie procesu zamykania tkanki.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zapłonu lub eksplozji gazów łatwopalnych!

Podczas stosowania generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse zgodnie ze wskazówkami mogą powstawać iskry.

► Stosować się do instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia tkanki na skutek zabrudzenia powierzchni elektrody!

► Podczas zabiegu utrzymywać w czystości powierzchnie stykowe wyrobu. Wilgotnym gazikiem usunąć przyschnięte resztki tkanki lub płyny ustrojowe.

► Podczas czyszczenia elektrod:

- Nie włączać prądu wysokiej częstotliwości.
- Nie zanurzać kleszczy urządzenia w płynach, w tym także płynie fizjologicznym.
- Nie czyścić kleszczy urządzenia środkami ściernymi.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wywołania obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia instrumentu podczas usuwania instrumentu Caiman 5 z dystalnie przegubowo zagiętą częścią kleszczy!

► Sprawdzić kompatybilność trokara i instrumentu Caiman 5.

► Przed włożeniem lub wyjęciem instrumentu Caiman 5 przestawić mechanizm przegubowy do pozycji neutralnej.

► Włożyć instrument Caiman 5 do trokara i wyjąć ostrożnie tylko wówczas, jeżeli jest zablokowany.

- Upewnić się, że wyrób i akcesoria są obsługiwane i używane tylko przez doświadczonych osoby posiadające wymaganą wiedzę.
 - Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazań i przechowywać ją.
 - Wyrób wolno stosować wyłącznie po zapoznaniu się z instrukcją obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse GN200.
 - Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
 - Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
 - Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.
- Produktu nie wolno używać ponownie.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
 - Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Mierzone napięcie wyposażenia produktu wynosi 240 Vp.
- Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:
- Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
 - Przed uruchomieniem generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse sprawdzić, czy końcówka robocza wyrobu nie styka się z akcesoriami przewodzącymi prąd.
 - Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

► Używany produkt powinien być stale widoczny.

► Przed uruchomieniem produktu należy się upewnić, czy nie są dotykane przedmioty przewodzące prąd elektryczny.

► Nie odkładać produktu na ciele pacjenta lub bezpośrednio obok niego.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia tkanek lub instrumentu na skutek nieprawidłowego użycia instrumentu z załączoną blokadą!

► W przypadku aktywnej blokady unikać następujących czynności:

- Obrót trzonu za pomocą pokrętła gwiazdźistego
- Przegub elementów szczękowych

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia lub poprzecznego przecięcia tkanki!

► Tkanek do uszczelniania lub rozcinania nie należy łączyć, zaginać ani wkładać pomiędzy szczęki warstwowo.

► Tkanki przeznaczone do zamknięcia zamocować między elektrodami.

► Nie rozpoczynać procesu, jeżeli kleszcze instrumentu są zanurzone w płynach przewodzących prąd (np. krew lub płyn fizjologiczny).

► Nie rozpoczynać procesu, jeżeli między kleszczami instrumentu znajdują się przedmioty przewodzące prąd (np. zaciski, zaciski do naczyń, klipsy itp.).

Oprogramowanie generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse rozpoznaje instrumenty Caiman 5 i stosuje odpowiednie ustawienia urządzenia. Czas trwania procesu zamykania tkanki jest kontrolowany przez oprogramowanie generatora.

Proces zamykania tkanki rozpoczyna się po jednokrotnym naciśnięciu przycisku HF. Proces zamykania tkanki zostanie przerwany po ponownym naciśnięciu przycisku HF.

Notyfikacja

W razie nieudanego lub niekompletnego zamknięcia tkanek, a także niedostatecznego działania instrumentów, generator wywoła alarm wzrokowy i dźwiękowy.

Notyfikacja

W przypadku widocznego niedostatecznego zamknięcia tkanek jakoś zamknięcia można poprawić, ponownie aktywując proces HF.

Manipulacja tkankami, zamykanie naczyń krwionośnych oraz łączenie i rozdzielanie tkanek

- ▶ Wyjąć instrument Caiman 5 z jałowego opakowania.
- ▶ Podłączyć wtyczkę 8 wyrobu Caiman 5 do gniazda 14 w generatorze prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.
- ▶ W celu umieszczenia szczęk w żądanej pozycji, przekręcić gwiazdę obrotową 2. Zwrócić przy tym uwagę na to, by czarna kreska na gwieżdzie obrotowej 2 wskazywała pozycję środkową.
- ▶ Końcówkę instrumentu umieścić w żądanym położeniu zabiegowym, obracając trzon i przestawiając dźwignię aktywacji przegubu 5.
- ▶ Kleszczami uchwycić tkankę przeznaczoną do zamknięcia i/lub przecięcia.
- ▶ Zablokować ruchomy element kleszczy 4 za pomocą dźwigni aktywacji przegubu 7.
- ▶ Aby zamknąć zakleszczoną tkankę, nacisnąć przycisk HF 1 na instrumencie lub przycisk na sterowniku nożnym 16.

Notyfikacja

Dodatkowe opcje, patrz instrukcja obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse GN200.

- ▶ W celu rozcięcia zamocowanej i zamkniętej tkanki użyć dźwigni aktywacyjnej ostrza 6.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta oraz uszkodzenie instrumentu na skutek zamocowania przedmiotów metalowych!

- ▶ Nie przeprowadzać zamykania lub cięcia tkanek przez zaciski lub klamry.

- ▶ Jeżeli wyświetli się raport błędów:
 - Nie przecinać zakleszczonej tkanki.
 - Zwolnić blokadę na rękojeści i otworzyć kleszcze.
 - Jeżeli jakość zamknięcia tkanki jest dostateczna, zamkniętą tkankę można odciąć nożyczkami chirurgicznymi lub instrumentem.
 - Jeżeli jakość zamknięcia tkanki jest niedostateczna, proces zamykania tkanki należy powtórzyć. Jeżeli dodatkowy cykl zamykania tkanki da prawidłowy wynik, tkankę można odciąć, a instrument otworzyć i zdjąć.
- ▶ Nie zostawiać dźwigni aktywacji przegubu w pozycji zablokowanej, jeżeli instrument jest nieużywany.

Produkty jednorazowego użytku



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

Przechowywanie

- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

Wykrywanie i usuwanie usterek

Błędy, usterki i ostrzeżenia są wyświetlane w generatorze prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse w następujący sposób:

- Pojedynczy dźwięk lub jednoznaczna kolejność dźwięków i przerwanie kolejności dźwięków dla trybu wysokiej częstotliwości
- Zaświecenie się żółtej lampki błędu Regrasp lub czerwonej lampki błędu z przodu generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse
- Powiadomienie na wyświetlaczu z przodu generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse
- ▶ Szczegółowe informacje dotyczące błędów, usterek i działań zapobiegawczych, patrz instrukcja obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- ▶ Przestrzegać narodowych przepisów dotyczących utylizacji lub recyklingu wyrobu, jego elementów składowych i opakowania.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Kĺbové nástroje na uzatváranie a rezanie Caiman 5

Legenda

Nástroj

- 1 Tlačidlo aktivácie VF
- 2 Otočná hviezdička
- 3 Artikulácia roztváracej časti
- 4 Pohyblivá roztváracia časť s označením
- 5 Manipulačná páka pre artikuláciu
- 6 Manipulačná páka pre ostrie
- 7 Manipulačná páka roztváracej časti
- 8 VF kábel s konektorom

Generátor

- 9 POZRITE NÁVOD NA POUŽÍVANIE VF GENERÁTORA LEKTRAFUSE
- 10 Pripájacia dierka nožný pedál
- 11 Kontrolka Regrasy
- 12 Displej
- 13 Kontrolka chyby
- 14 Pripájacia dierka/zásuvka nástroj
- 15 Kontrolka - sieťový vypínač ZAP
- 16 Nožný vypínač

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožiarením
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dodržiavajte návod na použitie
	Dátum výroby

Použiteľnosť

Nástroje na uzatváranie a rezanie Caiman 5 Aesculap sú sterilné, jednorazové nástroje. Nástroje Caiman 5 spolu s VF generátorom Aesculap Lektrafuse tvoria VF systém na dodávanie VF energie. Nástroje Caiman 5 sa môžu používať len s VF generátorom Lektrafuse.

Pomocou nástrojov Caiman 5 môže používateľ vytvoriť a rezať tkanivo až do dĺžky 26,5 mm. Dodanie energie do tkanív je ovládané softvérom generátora Lektrafuse.

- Návod na použitie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

Indikácie

Nástroje Caiman 5 sa používajú na uchopenie, disekciu, uzavretie a rezanie tkanív v rámci otvorených a laparoskopických chirurgických procedúr.

Nástroje Caiman 5 sa môžu používať na cievach s priemerom až do 7 mm.

Kontraindikácie

- Neexistuje žiadny dôkaz, že nástroje Caiman 5 sú vhodné na sterilizáciu podviazaním vajíčkovodov, koaguláciu vajíčkovodov, atď. Preto sa výrobok zásadne nemá používať pri sterilizáciách.
- Používajte na cievach s priemerom väčším ako 7 mm. Pri patologických zmenách ciev s priemerom menším ako 7 mm, napr. pri ateroskleróze, je potrebné dbať na mimoriadnu opatnosť.

Keďže bezpečné a efektívne použitie elektrochirurgického inštrumentária závisí na vplyvoch, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ, môžu sa vyššie uvedené údaje považovať len ako rámcové okrajové podmienky. Klinicky úspešné používanie týchto výrobkov závisí od znalosti a skúsenostiach chirurga, ktorý musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť so zreteľom na pokyny o bezpečnosti a výstrahy uvedené v tomto návode na použitie.

Bezpečná manipulácia a príprava

	Nebezpečenstvo pre pacienta či používateľa pri použití nástrojov Caiman 5 s inými zdrojmi VF prúdu ako VF generátorom Lektrafuse! Ignorovanie pokynov môže viesť k poraneniu alebo smrti a k poškodeniu funkcie nástrojov Caiman 5. ► Nástroje Caiman 5 používajte výlučne s VF generátorom Lektrafuse.
	Nebezpečenstvo smrti alebo poranenia pacienta pri nedodržiavaní nasledujúcich pokynov! ► Pri pacientoch s kardiostimulátormi alebo defibrilátormi používajte nástroje Caiman 5 len s veľkou opatnosťou.

	Nebezpečenstvo poranenia po odparení tkanivovej kvapaliny! Počas procesu uzatvárania sa môže VF energiou tkanivová kvapalina premeniť na paru. Tým môže dochádzať ku kolaterálnym poškodeniam priamo priliehajúceho tkaniva. ► Dobré pozorujte proces uzatvárania.
	Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku! ► Neaktivujte VF prúd skôr ako je nástroj Caiman 5 úplne zatvorený a ako je aktivované zablokovanie. ► Nástroje Caiman 5 počas VF procesu neotvárajte, lebo v tom prípade sa proces uzatvárania automaticky preruší.
	Nebezpečenstvo úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov! Pri používaní VF generátora Lektrafuse podľa pokynov môžu vzniknúť iskry. ► Postupujte podľa bezpečnostných upozornení, ktoré sú uvedené v návode na používanie VF generátora Lektrafuse.
	Pri znečistených elektródach existuje riziko nedostatočného uzatvorenia! ► Počas chirurgického zákroku udržiavajte kontaktné plochy výrobku v čistote. Prírodné tkanivové zvyšky alebo telové tekutiny utrite vlhkou gázou. ► Pri čistení elektród: – Neaktivujte VF prúd. – Neponárajte roztváraciu časť nástroja do kvapaliny, a to ani do fyziologického roztoku. – Roztváraciu časť nástroja nečistite drsnými čistiacimi prostriedkami.
	Riziko zranenia pacienta alebo poškodenia nástroja pri vyberaní nástroja Caiman 5 s distálne zohnutou roztváracou časťou! ► Overte kompatibilitu trokára s nástrojom Caiman 5. ► Pred vložením alebo vybratím nástroja Caiman 5 umiestnite kĺbový mechanizmus do neutrálnej polohy. ► Nástroj Caiman 5 vložte do trokára a vyberte ho iba vtedy, keď je zablokovaný, pričom postupujte veľmi opatrne.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Pred použitím produktu si prečítajte návod na používanie VF generátora Lektrafuse GN200.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 240 Vp.

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

- Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme vydateľnosti pre užívateľa.
- Skôr než aktivujete VF generátor Lektrafuse, uistite sa, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok nikdy neodkladajte na alebo hneď vedľa pacienta.

Obsluha

	Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti! ► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole. ► Pred aktiváciou výrobku sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva. ► Výrobok nikdy neodkladajte na pacienta alebo hneď vedľa neho.
	Riziko poškodenia tkaniva alebo nástroja spôsobené nesprávnym použitím nástroja s aktivovaným zablokovaním! ► Pri aktívnej blokáde zabráňte nasledujúcim úkonom: – Otáčaniu násadca s otočnou hviezdičkou – Artikulácii roztvárateľnej časti
	Riziko nedostatočného uzatvorenia tkaniva alebo nedostatočného rezania! ► Uzatváraný materiál a oddeľované tkanivo neviažte, neskladajte dohrmady alebo nezvierajte vo viacerých vrstvách medzi roztvárateľnými časťami. ► Tkanivo, ktoré sa má predeliť, upnite do stredu medzi elektródami. ► Proces nezačínajte, pokiaľ sú roztváracie časti nástroja vo vodivých kvapalinách (napr. krv alebo fyziologický roztok). ► Proces nezačínajte, ak sa medzi roztváracími časťami nástroja nachádzajú vodivé predmety (napr. svorky, cievne svorky, klipy, atď.).

Softvér VF generátora Lektrafuse rozpozná nástroje Caiman 5 a použije príslušné nastavenie zariadenia. Trvanie procesu uzatvárania je ovládané softvérom generátora.

Proces uzatvárania spustíte jedným stlačením tlačidla VF. Proces uzatvárania prerušíte znova jedným stlačením tlačidla aktivácie VF prúdu.

Oznámenie

V prípade neúspešného alebo neúplného uzatvorenia ako aj pri nedostatočnej funkčnosti nástrojov vytvorí generátor vizuálny a akustický alarm.

Oznámenie

V prípade viditeľne nedostatočného uzatvorenia tkaniva je možné zlepšiť kvalitu uzatvorenia opätovnou aktiváciou VF procesu.

Manipulácia s tkanivom, uzavretie ciev a cievnych zväzkov a delenie tkaniva

- Vyberte nástroj Caiman 5 zo sterilného obalu.
- Zasuňte zástrčku 8 výrobku Caiman 5 do zásuvky 14 VF generátora Lektrafuse.
- Roztváraciu časť dostanete do požadovanej polohy pootočením otočnej hviezdičky 2. Prítom majte na zreteli, že čierna čiarka na otočnej hviezdičke 2 udáva stredovú polohu.
- Otočením násady a ohybom pohybom aktivačnej páky kĺbu 5 nasmerujte hrot nástroja do požadovanej polohy pre chirurgický zákrok.
- Tkanivo, ktoré má byť uzatvorené alebo odrezané, uchopte medzi roztváracie časti.
- Zablokujte pohyblivú roztváraciu časť 4 pomocou aktivačnej páčky 7.
- Na uzatvorenie zachyteného tkaniva stlačte tlačidlo aktivácie VF prúdu 1 na nástroji alebo nožnom spínači 16.

Oznámenie

Ďalšie možnosti nájdete v návode na používanie VF generátora Lektrafuse GN200.

- Na predelenie zachyteného a uzavretého tkaniva stlačte manipulačnú páku pre ostrie 6.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a poškodenie nástroja pri zachytení kovových predmetov!
► **Nič neuzatvárajte alebo nerežte za svorkami alebo sponami.**

- Ak sa zobrazí chybové hlásenie:
 - Neoddeľujte zachytené tkanivo.
 - Uvoľnite zablokovanie rukoväte a otvorte roztváraciu časť.
 - Keď je kvalita uzavretia dostatočná, je možné uzavreté tkanivo oddeliť pomocou chirurgických nožníc alebo pomocou nástroja.
 - Keď nie je kvalita uzatvorenia dostatočná, je nutné proces uzatvárania spustiť znova. Ak sa pri ďalšom VF cykle vykoná dostatočné uzavretie, tkanivo je možné oddeliť a nástroj je možné otvoriť a vybrať.
- Keď sa nástroj nepoužíva, nenechávajte aktivačnú páčku roztváracej časti v zablokovanej polohe.

Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!
► **Výrobok nečistiť!**

Skladovanie

- Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Rozpoznanie a odstránenie chýb

Chyby, poruchy a varovania sa zobrazujú na VF generátore Lektrafuse takto:

- Jeden tón alebo jednoznačný sled tónov a prerušenie sledu tónov VF prevádzky
- Rozsvietenie sa žltá kontrolka upozorňujúca na nutnosť opätovného uchopenia alebo červená chybová kontrolka na prednej strane VF generátora Lektrafuse.
- Upozornenie na displeji na prednej strane VF generátora Lektrafuse.
- Podrobnosti týkajúce sa chýb, porúch, varovaní a nápravy takýchto stavov nájdete v návode na používanie VF generátora Lektrafuse.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho súčastí a obalu postupujte v súlade s národnými predpismi.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109



Aesculap®

Caiman 5 Eklemlı, Kapama ve Kesme Aletleri

Açıklamalar

Alet

- 1 HF etkinleştirme düğmesi
- 2 Döngü yıldızı
- 3 Çene artikülasyonu
- 4 İşaretli hareketli çene parçası
- 5 Onay kolu artikülasyonu
- 6 Onay kolu kıskacı
- 7 Çene parçası onay kolu
- 8 Soketli HF kablosu

Jeneratör

- 9 BKZ. LEKTRAFUSE HF JENERATÖRÜ KULLANIM TALİMATLARI
- 10 Ayak pedali bağlantı burcu
- 11 Regrasp sinyal lambası
- 12 Gösterge
- 13 Sinyal lambası hatası
- 14 Bağlantı burcu ekipmanı
- 15 Şebeke açık sinyal lambası
- 16 Ayak şalteri

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyonlu sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Kullanım talimatına uyun
	Üretim tarihi

Geçerlilik alanı

Aesculap Caiman 5 Eklemlı, Kapama ve Kesme Aletleri steril, tek kullanımlık aletlerdir. Caiman 5 aletleri, Aesculap Lektrafuse HF jeneratörü ile birlikte HF enerjisinin uygulanması için bir HF sistemini oluşturur. Caiman 5 aletleri sadece Lektrafuse HF jeneratör ile birlikte kullanılabilir.

Kullanıcı, Caiman 5 aletlerle 26,5 mm uzunluğa kadar dokuyu kapatabilir ve kesebilir. Dokuya enerji girişi Lektrafuse jeneratör yazılımı ile kontrol edilir.

► Ürüne özel kullanım talimatları ve materyal uyumluluğuna yönelik bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti, www.extranet.bb Braun.com

Kullanım amacı

Endikasyonlar

Caiman 5 aletleri, açık ve laparoskopik cerrahi işlemler sırasında dokunun tutulması, disekte edilmesi, kapatılması ve kesilmesi için kullanılır.

Caiman 5 aletleri 7 mm'ye kadar (7 mm dahil) çapa sahip damarlarda kullanılabilir.

Kontrindikasyonlar

- Caiman 5 aletlerinin, tüp sterilizasyonu, fallop tüplerinin vb. koagülasyonu için uygun olduğuna dair bir kanıt yoktur. Bu yüzden ürün, sterilizasyon işlemlerinde kesinlikle kullanılmamalıdır.
- 7 mm'den daha büyük çapa sahip damarlarda kullanın. 7 mm'den daha az çapa sahip damarlardaki patolojik değişimler (ör. ateroskleroz) durumunda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Elektrocerrahi ekipmanların emniyetli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlı olduğu için yukarıda belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını gösterebilir. Bu gibi ürünlerin klinik olarak başarılı kullanımı bu kullanım talimatında belirtilen emniyet ve uyarı notlarını dikkate alarak hangi yapıların işleneceğine karar veren cerrahın bilgisine ve tecrübesine bağlıdır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

	TEHLİKE
	TEHLİKE

Caiman 5 aletlerinin, Lektrafuse HF jeneratöründen başka HF kaynakları ile kullanılması durumunda hasta ve/veya kullanıcıya yönelik risk!
Riayet etmeme, yaralanma veya ölüme ve Caiman 5 aletlerinin işlevinde bozulmaya yol açabilir.
► Caiman 5 aletlerini sadece Lektrafuse HF jeneratörü ile birlikte kullanın.

Aşağıdaki talimatlara uyulmaması nedeniyle hastanın ölmesi veya yaralanması riski!
► Caiman 5 aletlerini, kalp pili ve defibrilatöre sahip hastalarda dikkatlice kullanın.



UYARI

Doku sıvısının buharlaşması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Mühürleme işlemi esnasında doku sıvısı HF enerjisi nedeniyle buhara dönüşebilir. Bu nedenle doğrudan bitişik dokunun kollateral hasarı meydana gelebilir.
► Mühürleme işlemini iyi gözlemleyin.



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Caiman 5 aleti tamamen kapatılmadan ve kilit aktive edilmeden HF akımını aktive etmeyin.
► Kapama işlemini otomatik olarak durduracağından, HF işlemi sırasında Caiman 5 aletlerini açmayın.



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!
Lektrafuse HF jeneratörü, belirtilen şekilde kullanılırken kıvılcım oluşabilir.
► Lektrafuse HF jeneratörünün kullanım talimatlarındaki güvenlik notlarına uyun.



UYARI

Kontamine elektrot yüzeylerine bağlı yetersiz kapama riski!
► Ürünün temas yüzeylerini ameliyat sırasında dokunun kalın tutun. Kurumuş doku kalın-tırları veya vücut sıvılarını nemli bir bezle alın.
► Elektrotlar temizlenirken:
– HF akımını aktive etmeyin.
– Cihaz çenelerini, salın çözeltisi dahil olmak üzere sıvı içine batırmayın.
– Cihaz çenelerini aşındırıcı maddelerle temizlemeyin.



UYARI

Caiman 5 aletini distal olarak eklemlı çene parçasından sökerken hastanın yaralanması veya aletin zarar görmesi riski!
► Trokar ve Caiman 5 aletin uyumunu kontrol edin.
► Caiman 5 aletini yerleştirmeden veya çıkartmadan önce, artikülasyon mekanizmasını nötr konuma alın.
► Caiman 5 aletini trokar içine yerleştirin ve sadece kilitlendiğinde dikkatli bir şekilde çıkartın.

- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
 - Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
 - Lektrafuse HF jeneratörü GN200 kullanım talimatlarına başvurduktan sonra ancak ürünü kullanın.
 - Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
 - Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
 - Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Ürün ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.
- Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
 - Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Ürünün ölçeklendirilmiş aksesuar voltajı: 240 Vp.
- HF yanmalarını önlemek amacıyla:
- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutunuz.
 - Lektrafuse HF jeneratörünü aktive etmeden önce, ürünün çalışma ucunun herhangi bir elektriksel olarak iletken yüzeye temas etmediğinden emin olun.
 - Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.

Kullanım



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.
► Ürünü etkinleştirmeden önce elektrikli olarak iletken nesnelere dokunulmamasını sağlayın.
► Ürünü hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.



UYARI

Kilit devrede iken aletin yanlış kullanımına bağlı doku veya alet hasarı riski!
► Etkin kilit durumunda aşağıdakileri önleyin:
– Şaftın döner yıldız ile rotasyonu
– Çene parçalarının artikülasyonu



DİKKAT

Dokunun yetersiz kapanması veya transeksiyonu riski!
► Mühürlenerek ve ayrılacak olan dokuyu birleştirmeyin, katlamayın ya da çene parçalarının arasına çok katlı olarak sıkıştırmayın.
► Mühürlenerek dokuyu elektrotlar arasında ortalı olarak gerin.
► Alet çeneleri iletken sıvıların (ör. kan veya salın çözeltisi) içindeyken işleme başlamayın.
► Alet çeneleri arasında iletken objeler (ör. klemp, damar klemp, klipsler vb.) varsa işleme başlamayın.

Lektrafuse HF jeneratör yazılımı Caiman 5 aletlerini tanıır ve ilgili cihaz ayarlarını uygular. Kapama işleminin süresi jeneratör yazılımı tarafından kontrol edilir.

Kapama işlemi bir HF döğmesine bir defa basılmasıyla başlatılır. Kapama işlemi bir HF aktivasyon düğmesine tekrar basılmasıyla durdurulur.

Not

Başarısız veya eksik kapama ile aletlerin yetersiz işlevselliği durumunda, jeneratör tarafından bir görsel ve sesli alarm verilir.

Not

Dokunun görünür derecede yetersiz kapanması durumunda, kapama kalitesi HF işleminin tekrar aktive edilmesi ile iyileştirilebilir.

Doku manipülasyonu, dokuların mühürlenmesi ve doku bağlama ve doku ayırma

- Caiman 5 aletini steril ambalajdan çıkartın.
- Fişi 8 (Caiman 5 ürününe ait), bağlantı soketi 14 (Lektrafuse HF jeneratörüne ait) yerleştirin.
- Çene parçalarını istenilen konuma getirmek için döngü yıldızını 2 çevirin. Bu esnada siyah çizginin döngü yıldızı 2 üzerinde orta konumda olmasına dikkat edin.
- Aletin ucunu, şaftı çevirerek ve artikülasyon aktivasyonu koluna 5 bir artikülasyon hareketi yaptırarak aleti ameliyat için istenen konuma getirin.
- Kapanacak ve/veya kesilecek dokuyu çene parçaları arasında tutun.
- Hareketli çene parçasını 4 aktivasyon kolunu 7 kullanarak kilitleyin.
- Klampe edilen dokuyu kapamak için, HF aktivasyon düğmesini 1 alet veya ayak şalteri 16 üzerinde kullanın.

Not

İlave seçenekler için, Lektrafuse HF jeneratörü GN200 kullanım talimatlarına bakın.

- Gerilmiş ve kapatılmış dokuyu ayırmak için onay kolu kiskacına 6 basın.



UYARI

Metalik nesnelerin gerilmesi nedeniyle ekipmanda hasarlar ve hasta tehlikesi!
► Klipsler ya da kışkaçlardan uzakta mühürlemeyin ya da kesmeyin.

- Bir hata raporu belirirse:
 - Klampe edilmiş dokuyu kesmeyin.
 - Tutamak kilidini açın ve çene parçasını açın.
 - Kapama kalitesi yeterli olduğunda, kapanan doku cerrahi makas veya alet kullanılarak kesilebilir.
 - Kapama kalitesi yetersiz olduğunda, kapama işlemi yeniden başlatılmalıdır. İlave HF döngüsü normal bir kapanma sağlıyorsa, doku kesilebilir ve alet açılarak çıkartılabilir.
- Alet kullanımda olmadığında, çene aktivasyon kolunu kilitli konumda bırakmayın.

Tek kullanımlık ürünler



UYARI

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirliliği ve/veya işlevselliklerinin etkilenmesi yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!
► Ürünü hazırlamayın!

Muhafaza

- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Hatayı algılama ve giderme

Hatalar, arızalar ve uyarılar Lektrafuse HF jeneratörü üzerinde şu şekilde görüntülenir:

- Tek ton ya da belirgin ses ve HF işletimi sesinin kesintisi
 - Lektrafuse HF jeneratörünün ön tarafındaki sarı yeniden tutma hatası ışığı veya kırmızı hata ışığı yanar
 - Lektrafuse HF jeneratörünün ön tarafındaki ekranda bildirim
- Hatalar, arızalar, uyarılar ve bunların çözümleri için, Lektrafuse HF jeneratörünün kullanım talimatlarına bakın.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünü, bileşenlerini ya da paket malzemelerini imha ederken ya da geri dönüştürürken ulusal yönetmeliklere uyun.

TA-Nr. 013955 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109