

**GB** Instructions for use/Technical description  
Caiman 5 Sealing & Cutting Instruments

**USA** Instructions for use/Technical description  
Caiman 5 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](http://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 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 y sellado Caiman 5

**I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Strumenti per sintesi dissezione e taglio Caiman 5

**P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Instrumental de Selagem e Corte Caiman 5

**NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
Caiman 5 Instrumenten voor sealen en doorknippen van weefsel

**S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
Caiman 5 Förslutnings- och skärningsinstrument

**RUS** Инструкция по применению/Техническое описание

Caiman 5 инструменты для заваривания сосудов, коагуляции и рассечения тканей

**CZ** Návod k použití/Technický popis

Uzavírací a rezné nástroje Caiman 5

**PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

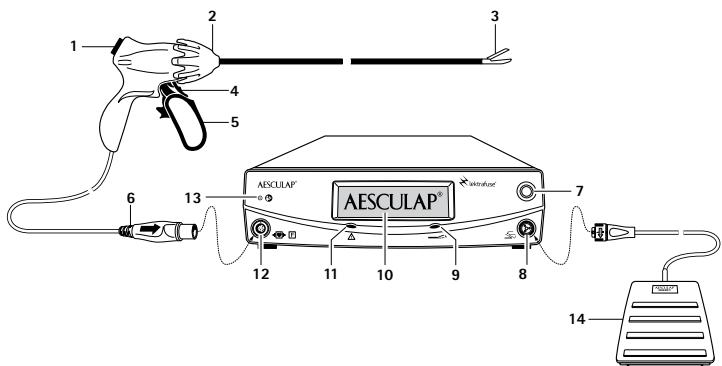
Instrumenty do zamkiania i cięcia tkanek Caiman 5

**SK** Návod na používanie/Technický opis

Nástroje na uzavávanie a rezanie Caiman 5

**TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Caiman 5 Mühürleme ve Kesme Aletleri



## B|BRAUN SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

**CE** 0123 - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

Aesculap®

## Caiman 5 Sealing &amp; Cutting Instruments

**Legend****Instrument**

- 1 HF activation button
- 2 Rotation wheel
- 3 Moveable jaw part with marking
- 4 Blade activation lever
- 5 Jaw part activation lever
- 6 HF cable with connector

**Generator**

- 7 SEE LEKTRAFUSE HF GENERATOR IFU
- 8 Foot switch connection socket
- 9 Regrasp signal lamp
- 10 Display
- 11 Error signal lamp
- 12 Instrument connection socket
- 13 "Power on" indicator light
- 14 Foot control switch

**Symbols on product and packages**

<b>STERILE   R</b>	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 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 products 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](http://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. 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**

DANGER

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 products only with the Lektrafuse HF generator.



DANGER

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.



WARNING

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.



WARNING

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 products during the HF process as the sealing process will be automatically interrupted.



WARNING

Risk of injury from ignition or explosion of flammable gases!

- Sparks may occur when using the Lektrafuse HF generator as directed.
- Observe the safety guidelines in the instructions for use of the Lektrafuse HF generator.



WARNING

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.

- 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**

WARNING

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.



WARNING

Risk of damage to the tissue or the instrument due to incorrect use of the instrument with the lock engaged!

- Avoid rotating the shaft when the lock is activated.



CAUTION

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 **6** of the Caiman 5 product into the connecting socket **12** 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.
- Grip the tissue that is to be sealed and/or cut between the jaw parts.
- Lock the moveable jaw part **3** using the activation lever **5**.
- In order to seal the clamped tissue, actuate the HF activation button **1** on the instrument or foot switch **14**.

### 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 **4**.



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. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

Aesculap®

Caiman 5 Sealing &amp; Cutting Instrumente

**Legende****Instrument**

- 15 HF-Aktivierungstaste
- 16 Drehstern
- 17 Bewegliches Maulteil mit Beschriftung
- 18 Klinge-Aktivierungshebel
- 19 Maulteil-Aktivierungshebel
- 20 HF-Kabel mit Stecker
- Generator**
- 21 SIEHE LEKTRAFUSE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HF-GENERATOR
- 22 Anschlussbuchse für Fußschalter
- 23 Signalleuchte Regrasp
- 24 Display
- 25 Signalleuchte Fehler
- 26 Instrumentenanschlussbuchse
- 27 Signalleuchte Netz-Ein
- 28 Fußschalter

**Symbole an Produkt und Verpackung**

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

**Geltungsbereich**

Aesculap Caiman 5 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 Produkte 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 schneiden. Die Energiezufuhr in das Gewebe wird mithilfe der Lektrafuse Generatortoftware gesteuert.

► Artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialkompatibilität sind erhältlich im Aesculap Extranet auf [www.extranet.bbraun.com](http://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 Eileiter 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 pathologischen 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 Einflussfaktoren abhängt, 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 Sicherheits- 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 Instrumente 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 Produkte nur mit dem Lektrafuse HF-Generator verwenden.



Gefahr von Tod oder Verletzungen für den Patienten bei Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen!  
► Caiman 5 Instrumente bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren mit Vorsicht verwenden.



Verletzungsgefahr durch Verdunstung von Gewebeflüssigkeit!  
Während der Versiegelung kann Gewebeflüssigkeit durch die HF-Energie verdampfen. Dies kann zu einer kollateralen Schädigung des unmittelbar angrenzenden Gewebes führen.  
► Versiegelungsprozess sorgfältig beobachten.



Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Bedienung des Produkts!  
► Den HF-Strom erst aktivieren, wenn das Caiman 5 Instrument vollständig geschlossen und die Sperre verriegelt ist.  
► Caiman 5 Produkte während des HF-Vorgangs nicht öffnen, da dadurch die Versiegelung automatisch unterbrochen wird.



Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!  
Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Lektrafuse HF-Generators können Funken entstehen.  
► Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators einhalten.



Gefahr einer unzureichenden Versiegelung aufgrund von verschmutzten Elektrodenoberflächen!  
► Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Ange trocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwaschen.  
► Beim Reinigen der Elektroden:

- HF-Strom nicht aktivieren.
- Maulteil des Geräts nicht in Flüssigkeit, einschließlich Kochsalzlösung, tauchen.
- Maulteil des Geräts nicht mit Schleifmitteln reinigen.

- 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 Sterilverpackung verwenden.
  - Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 240 Vp.
- Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
  - Vor dem Aktivieren des Lektrafuse HF-Generators sicherstellen, dass das Arbeitende 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 Produkts sicherstellen, dass kein Kontakt zu elektrisch 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.  
► Drehen des Schafts bei verriegelter Sperre vermeiden.



Gefahr einer unzureichenden Versiegelung oder Durchtrennung des Gewebes.  
► Zu versiegelndes und zu schneidendes Gewebe nicht bündeln oder falten oder mehr als eine Schicht zwischen die Maulteile klemmen.

- Zu versiegelndes 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, Gefäßklemmen, Klammern usw.) zwischen den Maulteilen des Instruments befinden.

Die Software des Lektrafuse HF-Generators erkennt die Caiman 5 Instrumente und wendet die entsprechenden Geräteneinstellungen an. Die Dauer des Versiegelungsvorgangs wird von der Generatortoftware 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 Gewebetrennung

- Caiman 5 Instrument aus der Sterilverpackung nehmen.
- Stecker 6 des Caiman 5 Produkts in die Anschlussbuchse 12 des Lektrafuse HF-Generators stecken.
- Maulteile mithilfe des Drehsterns 2 in die gewünschte Position bringen. Dabei sicherstellen, dass die schwarze Linie des Drehsterns 2 die mittlere Position anzeigt.
- Instrumentenspitze durch Drehen des Schafts in die für den Eingriff gewünschte Position bringen.
- Zu versiegelndes Gewebe greifen und/oder zwischend den Maulteilen schneiden.
- Bewegliches Maulteil 3 mithilfe des Aktivierungshebels 5 verriegeln.
- Zum Versiegeln des eingespannten Gewebes die HF-Aktivierungstaste 1 am Instrument oder Fußschalter 14 betätigen.

### Hinweis

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

- Zum Schneiden von eingespanntem und versiegeltem Gewebe den Klingen-Aktivierungshebel 4 betätigten.



**Gefahr einer Verletzung des Patienten und Schädigung des Instruments durch Ein-klemmen von metallischen Objekten!**

- Nicht über Klemmern oder Klemmen versiegeln oder schneiden.

- Bei Erscheinen einer Fehlermeldung:
  - Eingespanntes Gewebe nicht schneiden.
  - Sperre am Griff lösen und Maulteil öffnen.
  - Ist die Versiegelungsqualität nicht 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.
- Den Aktivierungshebel des Maulteils nicht in der verriegelten Position lassen, wenn das Instrument nicht verwendet wird.

## Produkte für den einmaligen Gebrauch



**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 Grasp 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



**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@aeculap.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.

## Aesculap®

### Instruments articulés de coagulation et de coupe Caiman 5

#### Légende

##### Instrument

- 29 Touche d'activation HF
- 30 Etoile tournante
- 31 Mors mobile avec repère
- 32 Bouton d'actionnement de la lame
- 33 Partie mobile de la poignée
- 34 Câble HF avec connecteur
- Générateur
- 35 VOIR LE MODE D'EMPLOI DU GENERATEUR HF LEKTRAFUSE
- 36 Prise de raccord pédale
- 37 Voyant reprendre
- 38 Affichage
- 39 Voyant d'erreur
- 40 Prise de raccord instrument
- 41 Voyant secteur Marche
- 42 Commande au pied

#### Symboles sur le produit et emballage

##### STERILE | R

###### 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



Suivre le mode d'emploi



Date de fabrication

#### Domaine d'application

Les Aesculap instruments de coagulation et 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 produits 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](http://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. athérosclérose.

Comme l'utilisation sûre et efficace des instruments électrochirurgicaux est par principe très dépendante de facteurs que seul l'utilisateur peut maîtriser, les informations qui précèdent ne peuvent être utilisées qu'à titre d'informations générales. L'utilisation cliniquement réussie de tels produits dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien, auquel il incombe de décider des structures qui peuvent être raisonnablement traitées en prenant en compte les consignes de sécurité et mises en garde données dans le présent mode d'emploi.

#### Manipulation sûre et préparation



DANGER

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 produits Caiman 5 uniquement avec le générateur HF Lektrafuse.



DANGER

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.



AVERTISSEMENT

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.



AVERTISSEMENT

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 produits Caiman 5 pendant le processus HF, sous peine d'interrompre automatiquement le processus de coagulation.



AVERTISSEMENT

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.  
► Observer les consignes de sécurité données dans le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse.



AVERTISSEMENT

Risque de coagulation insuffisante du fait de surfaces d'électrodes contaminées!  
► Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus incrustés ou les liquides corporels.  
► 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.

- 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'enclencher 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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!  
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.  
► Avant d'activer le produit, s'assurer qu'aucun objet électriquement conducteur n'est en contact.  
► Ne pas placer le produit sur le patient ou à proximité de lui.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des tissus ou d'endommagement de l'instrument du fait d'une utilisation incorrecte de l'instrument avec le blocage engagé!  
► Eviter de tourner la tige lorsque le blocage est actionné.



ATTENTION

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.  
► Saisir le tissu qui doit être coagulé de façon centrée 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 démarer 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 insuffisante des tissus, il est possible d'améliorer la qualité de la coagulation en activant une nouvelle fois le processus HF.*

## **Manipulation de tissus, coagulation de vaisseaux et de faisceaux tissulaires et séparation de tissus**

- Retirer l'instrument Caiman 5 de l'emballage stérile.
- Insérer la fiche 6 du produit Caiman 5 dans la prise de connexion 12 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.
- Saisir le tissu à coaguler ou à couper entre les mors.
- Bloquer le mors mobile 3 à l'aide du levier d'activation 5.
- Pour coaguler le tissu pincé entre les mors, actionner le bouton d'activation HF 1 sur l'instrument ou sur la commande au pied 14.

### **Remarque**

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

- Afin de couper le tissu pincé et coagulé, utiliser le levier d'activation de la lame 4.



**Risque pour le patient et endommagement de l'instrument par suite du pincement d'objets métalliques!**

- Ne pas coaguler ou pincer sur des clips ou des pinces métalliques (clamps).

- Si une erreur est signalée:
  - Ne pas couper les tissus clampé.
  - Desserrer le verrou 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 recommandé. 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**



**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.

## **Résolution des problèmes**

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

- Son individuel ou suite de sons clairs et interruption de la suite de sons 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**



**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@aeculap.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.

**Aesculap®**

Instrumentos de corte y sellado Caiman 5

## Leyenda

### Instrumento

- 43 Pulsador de activación de AF
- 44 Estrella giratoria
- 45 Pieza boca móvil con marca
- 46 Palanca de accionamiento de la cuchilla
- 47 Palanca de accionamiento de la pieza boca
- 48 Cable AF con conector

### Generador

- 49 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR LEKTRAFUSE DE AF

### 50 Conexión de pedal

- 51 Indicador luminoso Regrasp
- 52 Indicación
- 53 Indicador luminoso Error
- 54 Conexión de instrumento
- 55 Indicador luminoso Conectar
- 56 Pedal

## Símbolos en el producto y envase

**STERILE R**

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



Siga las instrucciones de uso



Fecha de fabricación

## Campo de aplicación

Los Aesculap instrumentos de corte y sellado 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 productos 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 intranet en la siguiente dirección [www.extranet.bbraun.com](http://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).

La información anterior debe utilizarse, únicamente, como orientación general, ya que el uso seguro y eficaz de los instrumentos quirúrgicos eléctricos depende, en gran medida, de factores influyentes que solamente el usuario puede controlar. El uso correcto de dichos productos desde el punto de vista clínico depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano, responsable de decidir qué tipo de estructuras pueden tratarse de forma razonable y de tener en cuenta las indicaciones de seguridad y precauciones que se encuentran en este manual de instrucciones de uso.

## Manipulación correcta y preparación



PELIGRO

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 productos Caiman 5 únicamente junto con el generador Lektrafuse de AF.



PELIGRO

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.



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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 ningún producto Caiman 5 durante el proceso de AF, puesto que el proceso de sellado podría interrumpirse de forma automática.



ADVERTENCIA

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.

- Cumpla las directrices de seguridad que encontrará en las instrucciones de uso del generador Lektrafuse de AF.



ADVERTENCIA

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

- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido resecos o humores corporales.

- 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.

- 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



ADVERTENCIA

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 ningún objeto conductor de la electricidad esté en contacto con ningún accesorio conductor de la electricidad.
- No coloque el producto sobre el paciente ni cerca de él.



ADVERTENCIA

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

- Evite rotar el eje cuando el bloqueo esté activado.



ATENCIÓN

Riesgo de sellado deficiente o transección del tejido.

- No ligar, doblar ni oprimir entre las piezas boca varias capas del tejido que se deseá sellar o seccionar.
- Sostenga el tejido que vaya a sellar entre los electrodos de forma centrada.
- 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 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 del tejido, sellado de los vasos sanguíneos y haces de tejidos y separación de tejidos**

- Retire el instrumento Caiman 5 del embalaje estéril.
- Inserte el conector **6** del producto Caiman 5 en la toma de conexión **12** 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 que deseé para llevar a cabo la cirugía girando el eje.
- Sostenga el tejido que vaya a sellar o realice el corte entre las partes de la horquilla.
- Bloquee la parte móvil de la horquilla **3** con la palanca de activación **5**.
- Para sellar el tejido sujeto con las pinzas, accione el botón de activación de AF **1** del instrumento o el pedal **14**.

### **Nota**

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

- Para cortar el tejido sellado y sujeto por las pinzas, utilice la palanca de activación de la cuchilla **4**.



**Existen riesgos para el paciente y el instrumento por la sujeción de objetos metálicos.**

- No selle ni corte sobre los clips o las pinzas.

- 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.

## **Productos para un solo uso**



**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.

## **Solución de problemas**

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

- Un único sonido o una secuencia de sonidos clara junto con la interrupción de la secuencia de sonidos de la operación de 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**



**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](mailto: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.

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

**Aesculap®**

Strumenti per sintesi dissezione e taglio Caiman 5

**Legenda****Strumento**

57 Tasti di attivazione HF

58 Stella girevole

59 Parte del morso mobile con marcatura

60 Leva di attivazione lama

61 Leva di attivazione parte del morso

62 Cavo HF con spina

**Generatore**

63 VEDI LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE HF LEKTRAFUSE

64 Presa di collegamento del pedale

65 Spia di segnalazione Regrasp

**66 Indicazione**

67 Spia di segnalazione errore

68 Presa di collegamento strumento

69 Spia alimentazione da rete ON

70 Comando a pedale

**Simboli del prodotto e imballo****STERILE | R**

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



Seguire le istruzioni per l'uso.



Data di produzione

**Ambito di validità**

Gli strumenti 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. I prodotti Caiman 5 possono essere utilizzati esclusivamente con il generatore HF Lektrafuse.

Con gli strumenti Caiman 5 l'utilizzatore è in grado di sigillare e tagliare 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 Extra-net all'indirizzo [www.extranet.bbraun.com](http://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 Fallopio, 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.

Poiché l'utilizzo sicuro ed efficiente degli strumenti elettrochirurgici dipende essenzialmente da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare, le informazioni di cui sopra possono rappresentare solamente indicazioni 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**

PERICOLO

Rischio 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.



PERICOLO

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.



AVVERTENZA

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

Durante il processo di sigillatura il liquido tessutale 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.



AVVERTENZA

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 morsoCaiman 5 durante il processo HF per evitare che la procedura di sigillatura sia interrotta automaticamente.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

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

► Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Ripulire eventuali residui operatori 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.

- 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 accettare 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, scarfarlo 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 elettroconduttori.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.

**Operatività**

AVVERTENZA

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

► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

► Prima di attivare il prodotto, verificare che nessun oggetto elettroconduttivo sia in contatto con esso.

► Non posizionare il prodotto sul paziente o vicino ad esso.



AVVERTENZA

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

► Non ruotare lo stelo mentre il blocco è attivato.



ATTENZIONE

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.

► Afferrare 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 conduttori (ad esempio sangue o soluzione salina).

► Non avviare il processo se tra le parti del morso dello strumento ci sono oggetti conduttori (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 un volto 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 sintesi può essere migliorata attivando nuovamente il processo HF.

## **Manipolazione del tessuto, sintesi dei vasi e dei fasci di tessuti e taglio degli stessi**

- Rimuovere lo strumento Caiman 5 dalla confezione sterile.
- Inserire la spina 6 del prodotto Caiman 5 nella presa 12 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 posizione centrale sulla stella girevole 2.
- Ruotando lo stelo, portare la punta dello strumento nella posizione desiderata per l'intervento chirurgico.
- Afferrare il tessuto tra le parti del morso.
- Bloccare la parte mobile del morso 3 tramite la leva di attivazione 5.
- Per sigillare il tessuto clampato, agire sul pulsante di attivazione HF 1 sullo strumento o nel comando a pedale 14.

### **Nota**

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

- Per separare il tessuto clampato e sigillato, utilizzare la leva di attivazione della lama 4.



**AVVERTENZA**  
Il clampaggio di oggetti metallici comporta rischi per il paziente e il danneggiamento dello strumento!

- Non effettuare sigillature o separazioni su clip o pinze.

- 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**



**AVVERTENZA**  
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 termostatato in maniera uniforme.

## **Risoluzione dei problemi**

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

- Un'unico segnale acustico o chiara sequenza di segnali acustici e interruzione della sequenza dei segnali acustici 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**



**AVVERTENZA**  
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 attrezature 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@aulap.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®**

Instrumental de Selagem e Corte Caiman 5

## Legenda

### Instrumento

- 71 Tecla de activação HF
- 72 Estrela rotativa
- 73 Fórceps móveis com marcação
- 74 Alavanca de accionamento da lámina
- 75 Alavanca de accionamento de fórceps
- 76 Cabo AF com ficha

### Gerador

#### 77 VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO GERADOR DE AF LEKTRAFUSE

- 78 Tomada para ligação do pedal
- 79 Lâmpada avisadora Regras
- 80 Indicador
- 81 Lâmpada avisadora de erro
- 82 Tomada de ligação do equipamento
- 83 Luz alerta de rede ligada
- 84 Comando a pedal

## Símbolos existentes no produto e embalagem

**STERILE R**

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



Siga as instruções de utilização



Data de fabrico

## Campo de aplicação

O Aesculap Instrumental de Selagem e Corte Caiman 5 é composto por instrumentos esterilizados descartáveis. Os instrumentos Caiman 5, conjuntamente com o gerador de AF Aesculap Lektrafuse formam um sistema de AF para aplicar energia de alta frequência. Os produtos 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](http://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.

Tendo em conta que a utilização segura e eficaz de instrumentos eletrocirúrgicos depende principalmente de factores que apenas o utilizador pode controlar, a informação anterior só pode ser utilizada como orientação geral. A utilização clínica bem sucedida destes produtos depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião, que é responsável por decidir que estruturas podem ser tratadas, tendo em conta as instruções de segurança e advertências que constam nestas instruções de utilização.

## Manuseamento e preparação seguros



PERIGO

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 produtos Caiman 5 apenas com o gerador de AF Lektrafuse.



PERIGO

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.



ATENÇÃO

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.



ATENÇÃO

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 produtos Caiman 5 durante o processo de AF, uma vez que o processo de selagem será automaticamente interrompido.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis!

Podem ocorrer faiscas ao utilizar o gerador de AF Lektrafuse conforme indicado.

► Cumpra as diretrizes de segurança nas instruções de utilização do gerador de AF Lektrafuse.



ATENÇÃO

Risco de selagem insuficiente devido às superfícies dos elétrodos contaminadas!

► Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais com uma mecha húmida.

► Durante a limpeza dos elétrodos:  
– 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.

- Certifique-se de que o produto e respectivos 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, certifique-se de 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



ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.
- Antes de ativar o produto, certifique-se de que nenhum objeto condutor de electricidade está em contacto.
- Não coloque o produto no doente ou próximo do mesmo.



ATENÇÃO

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

► Evite rodar o eixo quando o bloqueio é ativado.



CUIDADO

Risco de selagem insuficiente ou corte transversal do tecido!

- Não agarrar em grupo, dobrado ou em camadas nos fórceps o tecido a selar ou cortar.
- Fix o tecido a ser selado centralmente entre os elétrodos.
- 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 activação 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 de tecidos, selagem de vasos e feixes de tecido e separação de tecidos**

- Remova o instrumento Caiman 5 da embalagem estéril.
- Insira a ficha 6 do produto Caiman 5 na tomada de ligação 12 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.
- Fixe o tecido a ser selado e/ou cortado entre as peças da garra.
- Bloqueie a peça da garra móvel 3 utilizando o manipulo de ativação 5.
- Para selar o tecido fixo, acione o botão de ativação AF 1 no instrumento ou no interruptor de pedal 14.

### **Nota**

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

- Para cortar o tecido fixo e selado, utilize o manipulo de ativação da lâmina 4.



**Risco para o doente e danos no instrumento devido ao aperto de objetos metálicos!**

- Não sele nem corte por cima de pinças ou ganchos.

**ATENÇÃO**

- Se aparecer 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 manipulo de ativação da garra na posição bloqueada quando o instrumento não estiver a ser utilizado.

## **Produtos para uma única utilização**



**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!

**ATENÇÃO**

## **Armazenamento**

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

## **Resolução de problemas**

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

- Um som individual ou uma sequência de sons claros e interrupção da sequência de sons da operação 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**



**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- Não modificar o produto.

**ATENÇÃO**

- 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@asculap.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.

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

**Aesculap®**

Caiman 5 Instrumenten voor sealen en doorknippen van weefsel

**Legenda****Instrument**

- 85 HF-activeringstoets
- 86 Draaister
- 87 Beweeglijke bek met markering
- 88 Bedieningshendel plaatmes
- 89 Bedieningshendel bek
- 90 HF-kabel met stekker
- Generator**
- 91 ZIE LEKTRAFUSE HF-GENERATOR IFU
- 92 Stekkingang voetpedaal
- 93 Indicatielampje regrasp
- 94 Venster
- 95 Indicatielampje storing
- 96 Stekkingang instrument
- 97 Indicatielampje voeding-aan
- 98 Voetschakelaar

**Symbolen op het product en verpakking**

<b>STERILE R</b>	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 Instrumenten voor sealen en doorknippen van weefsel 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 producten kunnen uitsluitend samen met de Lektrafuse HF-generator worden gebruikt.

De gebruiker kan met Caiman 5 instrumenten weefsel sealen en doorknippen 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](http://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 niet worden gebruikt tijdens sterilisatieprocedures.
- 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 principe vooral afhangt van factoren die de gebruiker kan beheersen, dient bovenstaande informatie uitsluitend als een algemene richtlijn te worden beschouwd. Het klinisch succesvol gebruik van dergelijke producten hangt af van de kennis en ervaring van de chirurg, die verantwoordelijk is voor de beslissing welke structuren redelijkerwijs kunnen worden behandeld, terwijl daarbij de veiligheidsinstructies en waarschuwingen vermeld in deze gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

**Veilig gebruik en voorbereiding**

GEVAAR

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-instrument.

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



GEVAAR

Gevaar van dodelijk of lichaamelijk 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.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verdampen van het weefselvloeistof!

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

- Houd het sealen goed in de gaten.



WAARSCHUWING

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-producten tijdens het HF-proces, aangezien het sealen dan automatisch wordt onderbroken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gasen!

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.



WAARSCHUWING

Gevaar van onvoldoende sealen als gevolg van verontreinigde elektrodenoppervlakken!

- Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder vastgekoekte weefselresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.
- Houd u bij het reinigen van de elektroden aan het volgende:
  - Activeer de HF-stroom niet.
  - Dompel de bek van het apparaat niet onder in vocht, met inbegrip van een zoutoplossing.
  - Reinig de bek van het apparaat niet met schurende middelen.

- 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, verwronnen, gebroken, gebart 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**

WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.
- Voordat u het product activeert, moet u controleren of er geen elektrisch geleidende objecten mee in contact staan.
- Plaats het product niet op of naast de patiënt.



WAARSCHUWING

Kans op schade aan het weefsel of het instrument vanwege onjuist gebruik van het instrument in de vergrendelde stand!

- Vermijd aan de as te draaien als de vergrendeling geactiveerd is.



VOORZICHTIG

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.
- Pak het weefsel dat geseld moet worden midden tussen de elektroden.
- Begin niet met de procedure als de bekleden 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 bekleden 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-activieringsknop te tikken.

**Opmerking**

In het geval van mislukt 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.

## Manipuleren van weefsel, sealen van vaten en weefselbundels en het scheiden van weefsel

- Haal het Caiman 5-instrument uit de steriele verpakking.
- Steek de plug **6** van het Caiman 5-product in de stekkeringang **12** 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.
- Zet de punt van het instrument in de gewenste stand voor chirurgie door de as te verdraaien.
- Pak het weefsel dat geseld en/of gesneden moet worden tussen de bekdelen.
- Vergrendel het bewegende bekdeel **3** met de activeringshendel **5**.
- Om het geklemd weefsel te sealen, drukt u op de HF-activeringsknop **1** op het instrument of op de voetschakelaar **14**.

### Opmerking

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

- Om het geklemd weefsel te snijden, gebruikt u de mes-activeringshendel **4**.



WAARSCHUWING

Risico voor de patiënt en voor beschadiging van het instrument door het vastklemmen van metalen objecten!

- U mag niet sealen of snijden over clips en klemmen.

- Wanneer er een foutmelding verschijnt:
  - Vastgeklemd weefsel niet doorknippen.
  - Maak de vergrendeling van het handvat los en open het bekdeel.
  - Wanneer de kwaliteit van het sealen voldoende is, kan het geselde weefsel worden doorgesneden met gebruik van een 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 doorgeknip 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.

## Troubleshooting

- Fouten, storingen en waarschuwingen worden als volgt op de Lektrafuse HF-generator weergegeven:
- Een individueel geluid of een duidelijke geluidsvolgorde, en onderbreking van de geluidsvolgorde van de HF-werking
  - 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@aeculap.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.

**Aesculap®****Caiman 5 Förslutnings- och skärningsinstrument****Legend****Instrument**

99 HF-aktivieringsknapp

100Vred

101Rörlig käftdel med markering

102Aktiveringsspak klinga

103Aktiveringsspak käftdel

104HF-kabel med stickkontakt

**Generator**

105SE LKTRAFUSE HF GENERATOR IFU

106Anslutningsdosa fotpedal

107Signallampa Regrasp

108Indikering

109Signallampa fel

110Anslutningsdosa instrument

111Signallampa Nät-till

112Fotpedal

**Symboler på produktet och förpackning****STERILE R**

Sterilisering med besträlnings



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 Förslutnings- och skärningsinstrument är sterila engångsinstrument. Caiman 5 instrument med Aesculap Lektrafuse HF-generator bildar ett HF-system för användning av HF-energi. Caiman 5 produkter kan endast användas tillsammans med Lektrafuse HF-generator.

Användaren kan försäta och skära vävnad till en längd av upp till 26,5 mm med Caiman 5 instrument. Energimängden i i vävnaden kontrolleras av Lektrafuse generatorprogrammet.

► För artikelspecifika bruksanvisningar och informationer om materialkompatibilitet finns på Aesculaps Extranet på [www.extranet.bbraun.com](http://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 äggledarna, etc. Därför ska produkten absolut inte användas i steriliseringsföraranden.

■ Använd på kärl med en diameter som är större än 7 mm. Särskild försiktighet måste iakttas vid patologiska förändringar av kärl med en diameter på mindre än 7 mm, t.ex. ateroskleros.

Eftersom säker och effektiv användning av elektrokirurgiska instrument i princip är starkt beroende på påverkande faktorer som bara användaren kan kontrollera, kan ovanstående information endast användas som allmän vägledning. Den kliniskt framgångsrika användningen av sådana produkter är beroende av den kunskap och erfarenhet som kirurgen har, som är ansvarig för att besluta vilka strukturer som rimligen kan behandlas, med hänsyn till säkerhets- och varningsanvisningarna i denna bruksanvisning.

**Säker hantering och färdigställande**

FARA

Risk för patienten och/eller användaren vid användning av Caiman 5 instrument med andra HF-kärl än Lektrafuse HF-generator!

Om detta inte följs kan det leda till personskador eller dödsfall och begränsad funktion av Caiman 5 instrumenten.

► Använd endast Caiman 5 produkter med Lektrafuse HF-generatorn.



FARA

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.



WARNING

Risk för personskador 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.



WARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

► Aktivera inte HF-strömmen innan Caiman 5 instrumentet har stängts helt och låset är aktiverat.

► Öppna inte Caiman 5 produkter under HF-processen eftersom förslutningsprocessen automatiskt avbryts.



WARNING

Risk för skador genom att brännbara gaser antänds eller exploderar!

Det kan uppstå gnistor vid användning av Lektrafuse HF-generatorn enligt anvisningen.

► Observera säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för Lektrafuse HF-generatorn.



WARNING

Risk för otillräcklig förslutning på grund av förorenade elektrodytor!

► Håll produktens kontakttyper rena under operationen. Använd en fuktig bomullstuss för att avlägsna vävnadsrester eller kroppsvätskor som torkat fast.

► Vid rengöring av elektroderna:

- Aktivera inte HF-strömmen.
- Doppa inte enhetens klor i vätska, inklusive koksaltlösning.
- Rengör inte enhetens klor med slipmedel.

- 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 gått 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 strålsteriliseras och sterilt förpackad.
- Produkten får inte återanvändas.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
- Produktens beräknade tillbehörspläning 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 arbetsänden av produkten inte rör vid några elektriskt ledande tillbehör.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.

**Användning**

WARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

► Använd bara produkten under visuell kontroll!

► Innan du aktiverar produkten, se till att ingen elektriskt ledande föremål är i kontakt.

► Placer inte produkten på eller bredvid patienten.



WARNING

Risk för skador på vävnad eller instrumentet på grund av felaktig användning av instrumentet med låset på!

► Undvik att rotera skafet när låset är aktiverat:



OBSERVERA

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.

► Ta tag i den vävnad som skall förslutas centralt mellan 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, kärlklämmor, 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-aktivieringsknapp.

**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.

## Vävnadshantering, tätning av kärl och vävnadsknippen och vävnadsseparation

- Ta bort Caiman 5 instrumentet ur den sterila förpackningen.
- Förs i kontakten 6 för Caiman 5 produkten i anslutningsuttaget 12 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.
- För spetsen på instrumentet till den önskade positionen för kirurgi genom att rotera skafet.
- Ta tag i den vävnad som skall förslutas och/eller klippas mellan klodelarna.
- Lås den flyttbara kloden 3 med aktiveringsspanken 5.
- För att försluta vävnaden som klämts, tryck på knappen för HF-aktivering 1 på instrumentet eller fotpedalen 14.

### Tips

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

- För att skära klämd och försluten vävnad, använd spanken för bladaktivering 4.



Risk för patient och skador på instrumentet på grund av fastspänning av metallföremål!

- Förslut eller skär inte över clips eller klämmor.

- Om en felrapport visas:

- Skär inte av fastklämd vävnad.
- Lossa låset på handtaget och öppna kloden.
- 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 manöverspanken för klon i låst läge när instrumentet inte används.

## Produkter för engångsbruk



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.

## Felsökning

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

- Ett enskilt ljud eller en klar ljudsekvens och avbrott i ljudsekvensen vid HF-drift
- Det gula eller röda fäljuset för att gräva 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



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@aeculap.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. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

Aesculap®

**Caiman 5 инструменты для заваривания сосудов, коагуляции и рассечения тканей**

## Легенда

### Инструмент

- 113Кнопка включения ВЧ
- 114Поворотное колесико
- 115Подвижные бранши с маркировкой
- 116Рычаг управления лезвием
- 117Рычаг управления зажимом
- 118ВЧ-кабель со штекером
- Генератор**
- 119СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЧ-ГЕНЕРАТОРА LEKTRAFUSE
- 120Гнездо для подсоединения ножной педали
- 121Сигнальная лампа для повторения зажима
- 122Индикатор
- 123Сигнальная лампа неисправности
- 124Гнездо для подключения инструмента
- 125Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 126Педаль-переключатель

## Символы на продукте и Упаковка

<b>STERILE R</b>	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
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Дата изготовления

## Сфера применения

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

Пользователь может использовать инструменты Caiman 5 для коагуляции и рассечения участка ткани длиной до 26,5 мм. Подача энергии в ткань контролируется ПО генератора Lektrafuse.

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов также можно найти в сети Aesculap Extronet по адресу [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

## Назначение

### Показания

Caiman 5 инструменты используются для захвата, разделения, закрытия и рассечения тканей во время открытых и лапароскопических хирургических процедур.

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

### Противопоказания

- Доказательства пригодности инструментов Caiman 5 для стерилизации маточных труб, коагуляции фаллопиевых труб и т.д. нет. Поэтому использование изделия для стерилизационных 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). Поскольку безопасное и эффективное использование электрохирургических инструментов в существенной степени зависит от факторов, контролировать которые может только пользователь, приведенная выше информация может использоваться только в качестве общей рекомендации. Успешное применение этих изделий в клинических условиях требует наличия знаний и опыта у хирурга, отвечающего за принятие решений о том, какие структуры имеет смысл оперировать с учетом указаний по безопасности и предупреждений, приведенных 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 изделия 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 инструмент Caiman 5 не будет полностью закрыт, а замок активирован.

► Не раскрывайте инструменты Caiman 5 в процессе подачи ВЧ-энергии, поскольку это приведет к автоматической остановке процесса закрытия.



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 электродов!

► Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытираять влажным тампоном.

► При очистке электродов:
 

- Не активируйте ВЧ-ток.
- Не погружайте щеки устройства в жидкости, в том числе в физраствор.
- Не очищайте щеки устройства абразивными средствами.

- Убедитесь, что изделие и его принадлежности эксплуатируются и используются только лицами, обладающими соответствующими знаниями и опытом.
- Прочесть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Используйте изделие только после изучения инструкции по применению Lektrafuse ВЧ-генератора GNG200.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, согнутых, 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 изделие, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

► Не использовать изделие после окончания срока годности.

Максимально допустимое напряжение принадлежностей составляет 240 Vp.

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 кладите 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 активацией изделия убедитесь в том, что электропроводящие предметы не соприкасаются друг с другом.
- Не размещайте изделие на пациенте или вблизи него.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждений ткани или инструмента при неправильном использовании инструмента с активированным замком!

► Не допускайте вращения тубуса при активированном замке



ОСТОРОЖНО

Риск недостаточного закрытия или рассечения ткани!

- Коагулируемую и рассекаемую ткань нельзя объединять, складывать либо располагать слоями между браншами зажима.
- Захватите захватываемую ткань по центру между электродами.
- Не начинайте процесс, если щеки инструмента находятся в электропроводящих жидкостях (например, в крови или физрастворе).
- Не начинайте процесс при наличии между щеками инструмента электропроводящих предметов (например, зажимов, вазофиксаторов, зажимов и т.д.).

ПО ВЧ-генератора Lektrafuse распознает инструменты Caiman 5 и применяет соответствующие настройки устройств. Продолжительность процесса закрытия контролируется ПО генератора. Процесс закрытия запускается однократным нажатием кнопки ВЧ. Процесс закрытия останавливается еще одним нажатием кнопки включения ВЧ.

#### Указание

В случае неудачного или неполного закрытия, а также недостаточной функциональности инструментов генератор подаст звуковой сигнал.

#### Указание

Если недостаточность закрытия ткани видна невооруженным глазом, качество закрытия можно повысить путем повторной активации процесса ВЧ.

### Обращение с тканями, закрытие сосудов и пучков тканей и разделение тканей

- Извлеките инструмент Caiman 5 из стерильной упаковки.
- Вставьте вилку 6 изделия Caiman 5 в соединительное гнездо 12 ВЧ-генератора Lektrafuse.
- Чтобы перевесить зажим в необходимое положение, повернуть поворотное колесико 2. При этом убедитесь, что черная отметка на колесике 2 находится в центральном положении.
- Для манипуляции установите наконечник инструмента в нужное положение путем вращения тубуса.
- Захватите закрываемую и/или рассекаемую ткань между щеками.
- Зафиксируйте подвижную щеку 3 с помощью рычага активации 5.
- Для закрытия зажатой ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на инструменте или ножной педали 14.

#### Указание

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

- Для рассечения зажатой и засоагулированной ткани используйте рычаг активации рассечения 4.



ВНИМАНИЕ

Зажима металлических предметов ведет к риску нанесения вреда пациенту и повреждению инструмента

- Не выполняйте коагуляцию, заваривание или рассечение поверх клипов или зажимов.

- При появлении сообщения об ошибке:
  - Не рассекайте пережатую ткань.
  - Ослабьте фиксацию рукоятки и раскройте щеки.
  - При недостаточном качестве закрытия зажатая ткань может быть рассечена с помощью хирургических ножниц или инструмента.
  - При недостаточном качестве закрытия процесс закрытия следует перезапустить. Если дополнительный ВЧ-цикл приводит к нормальному закрытию, ткань может быть рассечена, а инструмент можно раскрыть и извлечь.
- Не оставляйте рычаг включения щек в заблокированном 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.

### Поиск и устранение неисправностей

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

- Одиночный звуковой сигнал или отчетливая звуковая последовательность и прекращение звукай последовательности работы 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 V. 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@aesclap.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®****Uzavírací a řezné nástroje Caiman 5****Legenda****Nástroj**

127Aktivační tlačítka VF

128Otočná hvězdice

129Pohyblivá čelist s označením

130Ovládací páka čelisti

131Ovládací páka čelisti

132VF kabel se zástrčkou

**Generátor**

133VÍZ NÁVOD K POUŽITÍ VF GENERÁTORU LEKTRAFUSE

134Připojovací zásuvka nožního ovladače

135Kontrolka Regrasp

136Úkazatel

137Kontrolka chyby

138Připojovací zásuvka nástroje

139Kontrolka síť ZAP

140Nožní ovladač

**Symboly na produktu a na balení****STERILE R**

Sterilizace ozářením



Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobce stanoveného použití podle určení



Použitelné do

Pozor, všeobecný varovný symbol  
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Postupujte podle pokynů v návodu k použití



Datum výroby

**Rozsah použití**

Uzavírací a řezné nástroje Caiman 5 Aesculap. Nástroje Caiman 5 tvoří s VF generátorem Aesculap Lektrafuse VF systém pro aplikaci VF energie. Výrobky Caiman 5 lze používat výhradně s VF generátorem Lektrafuse.

S použitím nástrojů Caiman 5 může uživatel uzavírat a řezat tkáně do délky 26,5 mm. Vstup energie do tkáně je řízen softwarem generátoru Lektrafuse.

► Návody k použití konkrétních výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)**Účel použití****Indikace**

Nástroje Caiman 5 se používají k uchopení, disekci, uzavírání a řezání tkáně při otevřených a laparoskopických chirurgických procedurách.

Nástroje Caiman 5 lze používat 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.

Protože bezpečné a efektivní používání elektrochirurgických nástrojů v zásadě do značné míry závisí na ovlivňujících faktorech, které může řídit pouze uživatel, výše uvedené informace lze používat pouze jako všeobecné vodítko. Klinicky úspěšné používání takových výrobků závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, který odpovídá za rozhodnutí, které struktury je třeba po zralém uvážení léčit při zohlednění bezpečnostních a varovních pokynů, uvedených v tomto návodu k použití.

**Bezpečná manipulace a příprava k použití**

NEBEZPEČI

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 výrobky Caiman 5 pouze s VF generátorem Lektrafuse.



NEBEZPEČI

Riziko úmrtí nebo zranění pacienta v důsledku nedodržování následujících pokynů!

► Používejte nástroje Caiman 5 s opatrností u pacientů s kardiotimulátory a defibrilátory.



VAROVÁNÍ

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 kolaterálnému poškození přímo přiléhající tkáně.

► Postup uzavírání pečlivě pozorujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

► Neaktivujte VF proud před úplným zavíjením přístroje Caiman 5 a aktivací zámku.

► Neotvírejte výrobky Caiman 5 v průběhu VF procesu, protože proces uzavírání se automaticky přeruší.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů!

Při používání VF generátoru Lektrafuse podle pokynů mohou vznikat jiskry.

► Respektujte bezpečnostní předpisy v návodu k použití VF generátoru Lektrafuse.



VAROVÁNÍ

Riziko nedostatečného uzavření z důvodu kontaminovaných povrchů elektrody!

► Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaslhlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin otrijte vlhký tamponem.

► Při čištění elektrod:

- Neaktivujte VF proud.
- Neponořujte čelisti prostředku do kapalin, včetně fyziologického roztoku.
- Nečistěte čelisti prostředku brusnými přípravky.

- 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 trhlinky poškozený díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Tento výrobek je sterilizován zářením a je sterilní zabaleny.
- Výrobek se nesmí používat opakováně.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Dimenzována 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**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

► Před aktivací výrobku zajistěte, aby žádné elektricky vodivé objekty nebyly v kontaktu.

► Neumisťujte výrobek na pacienta nebo vedle pacienta.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození tkáně nebo nástroje v důsledku nesprávného používání nástroje s aktivovaným zámkem!

► Je-li aktivován zámek, vyhněte se otáčení hřídeli.



POZOR

Riziko nedostatečného uzavření nebo transekce tkáně!

► Uzavíranou a oddělovanou tkáň nespojíte do svazku, nepřehýbejte ani neupínejte do čelisti ve více vrstvách.

► Uchopte tkáň, která má být uzavřena, uprostřed mezi elektrodami.

► 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 tuknutím na tlačítko VF. Proces uzavírání se přeruší opětovným tuknutím 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 viditelně nedostatečného uzavření tkáně lze kvalitu uzavření zlepšit opětovným spuštěním VF procesu.

## **Manipulace s tkání, uzavírání cév a svazků tkáně a separace tkáně**

- Vyjměte nástroj Caiman 5 ze sterilního obalu.
- Zasuňte zástrčku **6** výrobku Caiman 5 do připojuvací zásuvky **12 VF** generátoru Lektrafuse.
- Otáčením otočné hvězdice **2** umístěte čelisti do požadované polohy. Přitom dbejte na to, aby černá čárka na otočné hvězdici **2** udávala středovou polohu.
- Umístěte špičku nástroje do požadované polohy pro chirurgický zákrok otáčením dříku.
- Uchopte tkáň, která má být uzavřena a/nebo odříznuta mezi čelistní díly.
- Uzamkněte pohybliovou část čelisti **3** s použitím aktivaci páky **5**.
- Pro uzavření zachycené tkáně spusťte tlačítko aktivace VF **1** na nástroji nebo nožní spinač **14**.

### **Upozornění**

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

- Pro odříznutí zachycené tkáně použijte páku k aktivaci čepele **4**.



**Riziko pro pacienta a poškození nástroje v důsledku uchycení kovových objektů!**

- Neuzavírejte a neřezejte přes spony nebo svorky.

- Objeví-li se chybové hlášení:

- Neřezejte uchycenou tkáň.
- Uvolněte zámek rukojeti a otevřete čelistní část.
- Je-li kvalita uzavření dostatečná, uzavřenou tkáň lze odstranit chirurgickými nůžkami nebo nástrojem.
- Když není kvalita uzavření dostatečná, proces uzavření je nutno znova zahájit. Pokud vede další VF cyklus k normálnímu uzavření, tkáň lze odříznout a nástroj otevřít a odstranit.

- Nenechávejte spouštěcí páku čelisti v uzamčené poloze, když se nástroj nepoužívá.

## **Výrobky k jednorázovému použití**



**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 nezpracovávejte!

## **Skladování**

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

## **Řešení problémů**

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

- Jednotlivý zvuk nebo jasná sekvence zvuků a přerušení sekvence zvuků VF operace
- Jestliže se rozvíjí žlutá kontrolka opětovného uchycení na přední straně VF generátoru Lektrafuse
- Oznamení 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**



**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obracejte 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](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## **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](mailto:servis.cz@bbraun.com)

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

**Legenda****Instrument**

141 Przycisk aktywacyjny wysokiej częstotliwości

142 Pokrętło gwiaździste

143 Ruchoma część gardzieli z oznaczeniem

144 Dźwignia uruchamiająca ostrze

145 Dźwignia uruchamiająca szczęki

146 Przewód wysokiej częstotliwości z wtyczką

**Generator**

147 PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI GENERATORA PRĄDU WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI LEKTRAFUSE

148 Gniazdo przyłączeniowe sterownika nożnego

149 Lampka sygnalizacyjna regrasp

150 Wyświetlacz

151 Lampka sygnalizacyjna błędów

152 Gniazdo przyłączeniowe instrumentu

153 Lampka sygnalizacyjna włączenia zasilania sieciowego

154 Zawór nożny

**Symbole na produkcie i opakowaniu****STERILE R**

Sterylizacja z promieniami gamma



Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku



Data ważności

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy  
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Data produkcji

**Zakres obowiązywania**

Instrumenty do zamykania i cięcia tkanek Caiman 5 Aesculap to jalowe instrumenty jednorazowego użytku. Instrumenty Caiman 5 razem z generatorem prądu wysokiej częstotliwości Aesculap Lektrafuse tworzą system wykorzystujący energię wysokiej częstotliwości. Wyroby 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](http://www.extranet.bbraun.com)

**Przeznaczenie****Wskazania**

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

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

**Przeciwwskazania**

■ Brak dowodów potwierdzających przydatność instrumentów Caiman 5 do sterylizacji jajowodu, koagulacji jajowodu itp. Wyrobu nie należy więc bezwzględnie stosować do procedury sterylizacyjnych.

■ Stosować do naczyni o średnicy powyżej 7 mm. Szczególna ostrożność należy zachować w przypadku zmian patologicznych naczyni o średnicy poniżej 7 mm, np. zmian miażdżycowych.

Ponieważ bezpieczne i wydane użycie instrumentów do elektrochirurgii z reguły w znacznym stopniu zależy od czynników, na które wpływ ma tylko użytkownik, powyższa informacja ma charakter jedynie wskazówki ogólnej. Skuteczność kliniczna zastosowania tych wyrobów jest uzależniona od wiedzy i doświadczenia chirurga, który podejmuje decyzję o tym, które struktury mogą zostać odpowiednio zoperowane przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń podanych w tej instrukcji obsługi.

**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 wyrobów Caiman 5 tylko razem z generatorem prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

► 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 załącz się blokada.

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwko zranienia wskutek zaplonu 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!

► Powierzchnie styku produktu utrzymywać podczas operacji w czystości. Zaschnięte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wyrzucić wilgotnym tamponem.

► Podczas czyszczenia elektrod:

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

- Upewnić się, że wyrob i akcesoria są obsługiwane i używane tylko przez doświadczonę osobę posiadającą wymaganą wiedzę.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Wyrob wolno stosować wyłącznie po zapoznaniu się z instrukcją obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse GN200.
- Produktu używa tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odflamanych 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 włączeniem wyrobu sprawdzić, czy nie styka się on z przedmiotami przewodzącymi prąd.

► Nie umieszczać wyrobu na ciele pacjenta lub w jego pobliżu.



OSTRZEŻENIE

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

► Unikać obracania trzonu, gdy blokada jest załączona.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwko niedostatecznego zamknięcia lub poprzecznego przecięcia tkanki!

► Tkanek do uszczelniania lub rozcinania nie należy łączyć, zagiąć ani wkładać pomiędzy szczećki warstwowo.

► Uchwycić tkankę przeznaczoną do zamknięcia centralnie między elektrodami.

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

► Nie rozpoczęwać procesu, jeżeli między kleszczami instrumentu znajdują się przedmioty przewodzące prąd (np. zaciski, zaciski do naczyni, klipy 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 wyzwoli alarm wzrokowy i dźwiękowy.*

**Notyfikacja**

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

## Manipulowanie tkanką, zamknięcie naczyń i wiązki tkanek oraz rozcinanie tkanki

- Wyjąć instrument Caiman 5 z jalowego opakowania.
- Podłączyć wtyczkę 6 wyrobu Caiman 5 do gniazda 12 w generatorze prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.
- W celu umieszczenia szczęka w żądanej pozycji, przekrącić gwiazdę obrotową 2. Zwrócić przy tym uwagę na to, by czarna kreska na gwiazdce obrotowej 2 wskazywała pozycję środkową.
- Obracając trzon, umieścić końcówkę instrumentu w żądanym położeniu zabiegowym.
- Kleszczami uchwycić tkankę przeznaczoną do zamknięcia i/lub przecięcia.
- Zablokować ruchomy element kleszczy 3 za pomocą dźwigni aktywacji przegubu 5.
- Aby zamknąć zakleszoną tkankę, naciśnąć przycisk HF 1 na instrumencie lub przycisk na sterowniku nożnym 14.

### Notyfikacja

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

- Aby przeciąć zakleszoną i zamkniętą tkankę, użyć dźwigni aktywacji ostrza 4.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wyołania obrażeń ciała u pacjenta i uszkodzenia instrumentu na skutek zakleszczenia przedmiotów metalowych!  
► Nie stosować procedury zamknięcia ani przecinania w przypadku klipsów lub zacisków.

- Jeżeli wyświetli się raport błędów:
  - Nie przecinać zakleszonej tkanki.
  - Zwolnić blokadę na rękę/osi i otworzyć kleszcze.
  - Jeżeli jakość zamknięcia tkanki jest dostateczna, zamkniętą tkankę można odciąć nożyczkami chirurgicznymi lub instrumentem.
  - Jeżeli jakość zamknięcia tkanki jest niedostateczna, proces zamknięcia tkanki należy powtórzyć. Jeżeli dodatkowy cykl zamknięcia 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 skaleczeń, chorób lub śmierci!  
► Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

## Przechowywanie

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

## Rozwiązywanie problemów

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

- Pojedynczy dźwięk lub sekwencja dźwięków oraz przerwanie sekwencji dźwięków procesu HF
- Zaświecenie się żółtej lampki błędu Regrasp lub czerwonej lampki błędu z produktu generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse
- Powiadomienie na wyświetlaczu z produktu generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse
- Szczegółowe informacje dotyczące błędów, usterek, ostrzeżeń i działań zapobiegawczych, patrz instrukcja obsługi generatora prądu wysokiej częstotliwości Lektrafuse.

## Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skależenia 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@aeculap.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. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

**Aesculap®****Nástroje na uzatváranie a rezanie Caiman 5****Legenda****Nástroj**

155Tlačidlo aktivácie VF

156Otočná hviezda

157Pohyblivá roztváracia časť s označením

158Manipulačná páka pre ostrie

159Manipulačná páka roztváracej časti

160VF kábel s konektorm

**Generátor**

161POZRITE NÁVOD NA POUŽIVANIE VF GENERÁTORA LEKTRAFUSE

162Priprájacia dierka nožný pedál

163Kontrolka Regraps

164Displej

165Kontrolka chyba

166Priprájacia dierka/zásuvka nástroja

167Kontrolka - sieťový vypínač ZAP

168Nožný vypínač

**Symboly na obale výrobku****STERILE R**

Sterilizácia ožiareniom



Nie je vhodná na opäťovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia



Použiteľné do

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie  
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Postupujte podľa návodu na používanie



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. Produkty Caiman 5 sa môžu používať len s VF generátorom Lektrafuse.

Pomocou nástrojov Caiman 5 môže používateľ uzavrieť a rezať tkivo až do dĺžky 26,5 mm. Dodanie energie do tkánia je ovládané softvérom generátora Lektrafuse.

► Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

**Účel použitia****Indikácie**

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

Nástroje Caiman 5 sú 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 sterilizačiach.

■ 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 opatrosť.

Kedže bezpečné a efektívne používanie elektrochirurgických nástrojov zásadne závisí na vplyvoch, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ, môžu sa vyššie uvedené informácie ponímať len ako všeobecné usmernenie. Klinicky úspešné používanie týchto výrobkov závisí od znalostí a skúseností chirurga, ktorý musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplnie ošetroiť so zreteľom na bezpečnosť a varovania uvedené v tomto návode na použitie.

**Bezpečná manipulácia a príprava****NEBEZPEČENSTVO**

Nebezpečenstvo pre pacienta či používateľa pri použítiu 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.

► Výrobky Caiman 5 používajte výlučne s VF generátorom Lektrafuse.

**NEBEZPEČENSTVO**

Nebezpečenstvo smrti alebo poranenia pacienta pri nedodržiavaní nasledujúcich pokynov!

► Pri pacientoch s kardiostimulátormi alebo defibrilátormi používajte nástroje Caiman 5 len s veľkou opatrnosťou.

**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia po odpárení tkanivovej kvapaliny!

Počas procesu uzatvárania sa môže VF energiou tkanivová kvapalina premeniť na paru. Tým môže dochádzať ku kolaterálnym poškodeniam priamo priliehajúceho tkaniva.

► Dobre pozorujte proces uzatvárania.

**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnej obsluhy výrobku!

► Neaktivujte VF prúd skôr ako je nástroj Caiman 5 úplne zatvorený a ako je aktivované zablokovanie.

► Výrobky Caiman 5 počas VF procesu neotvárajte, lebo inak sa proces uzatvárania automaticky preruší.

**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov!

Pri používaní VF generátora Lektrafuse podľa pokynov môžu vznikať iskry.

► Postupujte podľa bezpečnostných pokynov, ktoré sú uvedené v návode na používanie VF generátora Lektrafuse.

**VAROVANIE**

Pri znečistených elektródach existuje riziko nedostatočného uzavorenia!

► Stýčne plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Prischnuté tkaninové zvyšky alebo telový tekutiny utrieť vlhkou gázou.

► Pri čistení elektród:

- Neaktivujte VF prúd.
- Neponárajte roztváraciu časť nástroja do kvapaliny, a to ani do fyziologickej roztoky.
- Roztváraciu časť nástroja nečistite drsnými čistiacimi prostriedkami.

► Výrobok a príslušenstvo dovolte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelenie, 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 ak bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.

► Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odломené kusy.

► Ak je výrobok poškodený alebo chybňavý, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyrádeť z používania. Výrobok je sterilizovaný žiareniom a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znova použiť.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Dimenčné napätie príslušenstva výrobku je 240 Vp.

Aby sa zabránilo HF popáleniu:

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

**Obsluha****VAROVANIE**

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásmo viditeľnosti!

► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

► Pred aktiváciu výrobku sa uistite, že sa nedotýka žiadnych elektricky vodivých predmetov.

► Výrobok nikdy neumiestňujte na pacienta ani vedľa pacienta.

**VAROVANIE**

Riziko poškodenia tkaniva alebo nástroja spôsobené nesprávnym použitím nástroja so aktivovaným zablokováním!

► Keď je aktivované zablokovanie, neotáčajte násadu.

**UPOZORNENIE**

Riziko nedostatočného uzavorenia tkaniva alebo nedostatočného rezania!

► Uzaváraný materiál a oddeľované tkanivo nevziať, neskladajte dohromady alebo nezvierajte vo viacerých vrstvách medzi roztvárateľnými časťami.

► Tkanivo, ktoré má byť uzavorené, uchopte do stredu medzi elektródy.

► Proces nezačíname, pokiaľ sú roztváracie časti nástroja vo vodivých kvapalinách (napr. krv alebo fyziologický roztok).

► Proces nezačíname, 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 uzavorenia ako aj pri nedostatočnej funkčnosti nástrojov vytvorí generátor vizuálny a akustický alarm.

**Oznámenie**

V prípade viditeľne nedostatočného uzavorenia tkaniva je možné zlepšiť kvalitu uzavorenia opäťovnou aktiváciou VF procesu.

## **Manipulácia s tkanivom, uzatváranie ciev a tkanivových zväzkov a separácia tkanív**

- Vyberte nástroj Caiman 5 zo sterilného obalu.
- Zasuňte zástrčku **6** výrobku Caiman 5 do zásuvky **12 VF** generátora Lektrafuse.
- Roztváraciu časť dostanete do požadovanej polohy pootočením otočnej hviezdice **2**. Pritom majte na zreteli, že čierna čiarka na otočnej hviezdičke **2** udáva stredovú polohu.
- Otočením násady nasmerujte hrot nástroja do požadovanej polohy pre chirurgický zákrok.
- Tkanivo, ktoré má byť uzavreté alebo odrezané, uchopte medzi roztváracie časti.
- Zablokujte pohyblivú roztváraciu časť **3** pomocou aktivačnej páčky **5**.
- Na uzavretenie zachyteného tkaniva stlačte tlačidlo aktivácie VF prúdu **1** na nástroji alebo nožnom spínači **14**.

### **Oznámenie**

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

- Na oddelenie zachyteného a uzavretého tkaniva použite aktivačnú páčku pre čepeľ **4**.



**Riziko zranenia pacienta a poškodenia zariadenia kvôli zachyteniu kovových predmetov!**

- Neuzavárajte ani nerežte tkanivo cez klipy alebo svorky.

- Ak sa zobrazí chybové hlásenie:

- Neoddľújte zachytené tkanivo.
- Uvoľnite zablokovanie rukoväte a otvorte roztváraciu časť.
- Keďže kvalita uzavretia dostatočná, je možné uzavreté tkanivo oddeliť pomocou chirurgických nožíncov alebo pomocou nástroja.
- Keď nie je kvalita uzavretenia dostatočná, je nutný proces uzavratania spustiť znova. Ak sa pri ďalšom VF cykle vykoná dostatočne uzavretie, tkanivo je možné oddeliť a nástroj je možné otvoriť a vybrať.

- Keď sa nástroj nepoužíva, nenechávajte aktivačnú páčku roztváracej časti v zablokované polohe.

## **Výrobky na jedno použitie**



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

- Výrobok nečistiť!

## **Skladovanie**

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

## **Riešenie problémov**

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

- Samostatný zvukový signál alebo zreteľná zvuková sekvencia a prerušenie zvukovej sekvencie VF činnosti.
- Rozsvietia sa žltá kontrolka upozorňujúca na nutnosť opäťovného 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, varovani a nápravy takýchto stavov nájdete v návode na používanie VF generátora Lektrafuse.

## **Technický servis**



**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicinsko-technickom vybavení môžu viesť k straté záruk/y/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 súčasti a obalu postupujte v súlade s národnými predpismi.

## **Distribútor**

B. BRAUN Medical s.r.o.

Hlučinská 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806

Aesculap®

Caiman 5 Mühürleme ve Kesme Aletleri

## Açıklamalar

Alet

169HF etkinleştirme düğmesi

170Döngü yıldızı

171şartlı hareketli çene parçası

172Önay kolu kışkırtıcı

173Çene parçası onay kolu

174Soketli HF kablosu

Jeneratör

175BKZ. LEKTRAFUSE HF JENERATÖRÜ KULLANIM TALİMATLARI

176Ayak pedali bağlantı burcu

177Regrasp sinyal lambası

178Göstergeler

179Sinyal lambası hatası

180Bağlantı burcu ekipmanı

181Şebekе açık sinyal lambası

182Ayak şalteri

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

STERILE | R

Radyasyonlu sterilizasyon



Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz



Son kullanım tarihi



Dikkat, genel uyarı işaretü

Dikkat, ürün gelen belgeleri dikkate alınır



Kullanma talimatlarına uyın



Üretime tarihi

## Geçerlilik alanı

Aesculap Caiman 5 Mühürleme 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 ürünlerini sadece Lektrafuse HF jeneratör ile birlikte kullanılabılır.

Kullanıcı, Caiman 5 aletlerle 26,5 mm uzunluğa kadar dokuya mühürleyebilir ve kesebilir. Dokuya enerji giriş Lektrafuse jeneratör yazılımı ile kontrol edilir.

► Ürünne özel kullanım talimatları ve materyal uyumluluğuna yönelik bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti, [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

## Kullanım amacı

### Endikasyonlar

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

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

### Kontrendikasyonlar

■ Caiman 5 aletlerinin, tüp sterilizasyonu, fallop tüplerinin vb. koagülasyon 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 aletlerini güvenli ve etkin kullanımı prensip olarak büyük ölçüde sadece kullanımının kontrol edebileceği faktörlere bağlıdır; yukarıdaki bilgiler sadece genel bir yardım olarak kullanılabilir. Bu tür ürünlerin klinik olarak başarılı kullanımı, bu kullanımın talimatlarında verilen güvenlik ve uyarı talimatları dikkate alınarak hangi yapılarla makul ölçüde işlem uygulanabileceğini kararlaştırmadan sorumlu olan cerrahın bilgi ve deneyimine bağlıdır.

## Güvenli kullanım ve hazırlama



TEHLİKE

Caiman 5 aletlerinin, Lektrafuse HF jeneratöründen başka HF kaynakları ile kullanılması durumunda hasta ve/veya kullanıcıyı yönelik risk!

Riyet etmeye, yaranma veya ölüme ve Caiman 5 aletlerinin işlevinde bozulmaya yol açabilir.

► Caiman 5 ürünlerini sadece Lektrafuse HF jeneratörü ile birlikte kullanın.



TEHLİKE

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 buharla dönüştürülür. Bu nedenle doğrudan bitişik dokunun kollateral hasarı meydana gelebilir.

► Mühürleme işlemini iyi gözlemeleyin.



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

► Caiman 5 aleti tamamen kapatılmışmadan ve kilit aktive edilmeden HF akımını aktive etmeyin.

► Mühürleme işlemini otomatik olarak durdurulacağından, HF işlemi sırasında Caiman 5 ürünlerini açmayın.



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!

Lektrafuse HF jeneratörü, belirtilen şekilde kullanılırken kivilcim olusabilir.

► Lektrafuse HF jeneratörünün kullanım talimatlarındaki güvenlik yönergelerine uyın.



UYARI

Kontamine elektrot yüzeylerine bağlı yetersiz mühürleme riski!

► Ürünün temas yüzeylerini operasyon esnasında temiz tutun. Kurumuş doku kalıntılarını ya da vücut sıvılarını nemli bir pamuk tampon ile silin.

► Elektrotlar temizlenirken:

- HF akımını aktive etmeyin.
- Cihaz çenelerini, salın çözeltisi dahil olmak üzere sıvı içine batırmayın.
- Cihaz çenelerini aşındırıcı maddelerle temizlemeyin.

► Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gereklili bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.

► Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayın ve ona uyunuz.

► Lektrafuse HF jeneratörü GN200 kullanım talimatlarına başvurduktan sonra ancak ürünü kullanın.

► Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bzk. Kullanım amacı.

► Ürünü her kullanmadan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrileme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.

► Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayın. Ürün hasarlısa derhal kullanımından kaldırınız.

Ürün işnarı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

► Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayın.

► Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanmayın.

Ürünün ölçeklenirilmiş aksesuar voltajı: 240 Vp.

HF yanmaların 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 yoluza temas etmediğinden emin olun.

► Ürünü hiçbir zaman hastanın üzerine ya da hemen yanına bırakmayın.

## Kullanım



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

► Ürünü sadece görüş kontrolünün altında kullanın.

► Ürünü aktive etmeden önce, elektriksel olarak iletken hiçbir aletin temas etmediğinden emin olun.

► Ürünü hasta üzerine veya hastanın yakınına yerleştirmeyin.



UYARI

Kilit devrede iken aletin yanlış kullanmasına bağlı doku veya alet hasarı riski!

► Kilit aktive edildiğinde şaftı çevirmeyin.



DİKKAT

Dokunun yetersiz mühürlenmesi veya transekşiyon riski!

► Mühürlenerek ve ayrılacek olan dokuya birebirleştirin, katlamayı ya da çene parçalarının arasında çok katlı olarak sıkıştırın.

► Mühürlenerek dokuya elektrotların arasında ortalayarak tutun.

► Alet çeneleri iletken sıvıların (ör. kan veya salın çözeltisi) içindeyken işleme başlamayın.

► Alet çeneleri arasında iletken objeler (ör. klempler, damar klempleri, klipsler vb.) varsa işleme başlamayın.

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

Mühürleme işlemi bir HF düşmesine bir defa basılmasıyla başlatılır. Mühürleme işlemi bir HF aktivasyon düşmesine tekar basılmasıyla durdurulur.

### Not

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

### Not

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

## Doku manipülasyonu, damarların ve doku demetlerinin kapanması ve dokunun ayrılması

- Caiman 5 aletini steril ambalajdan çıkartın.
- Fişi 6 (Caiman 5 ürününü ait), bağlantı soketi 12 (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.
- Şaftı çevirerek aletin ucunu ameliyat için arzu edilen konuma getirin.
- Mühürlenecek ve/veya kesilecek dokuyu çene parçaları arasında tutun.
- Hareketli çene parçasını 3 aktivasyon kolunu 5 kullanarak kilitleyin.
- Klampe edilen dokuyu mühürlemek için, HF aktivasyon düğmesini 1 alet veya ayak şalteri 14 üzerinde kullanın.

### Not

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

- Klampe edilmiş ve mühürlenecek dokuyu kesmek için, bıçak aktivasyon kolunu 4 kullanın.



Metalik cisimlerin klampe edilmesinden kaynaklı hastaya yönelik risk ve alette hasar riski!

- Klipslerin veya klemplerin üzerinden mühürleme yapmayın veya kesmeyin.

- Bir hata raporu belirirse:

- Klampe edilmiş dokuyu kesmeyin.
- Tutamak kilidini açın ve çene parçasını açın.
- Mühürleme kalitesi yeterli olduğunda, mühürlenen doku cerrahi makas veya alet kullanılarak kesilebilir.
- Mühürleme kalitesi yetersiz olduğunda, mühürleme işlemi yeniden başlatılmalıdır. İlave HF döngüsü normal bir mühürleme sağlıyorsa, doku kesilebilir ve alet açılarak çıkartılabilir.

- Alet kullanında olmadığından, çene aktivasyon kolunu kilitli konumda bırakmayın.

## Tek kullanımlık ürünler



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliliklerinin etkilenmiş olması yaranan malzemelere, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!  
► Ürünü hazırlamayın!

## Muhafaza

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

## Sorun giderme

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

- Bağımsız bir ses veya net bir ses dizisi ve HF çalışma sesi dizisinin durması
- 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



Yarananma 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 bertarafi

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

TA-Nr. 013950 07/15 V6 Änd.-Nr. 52806