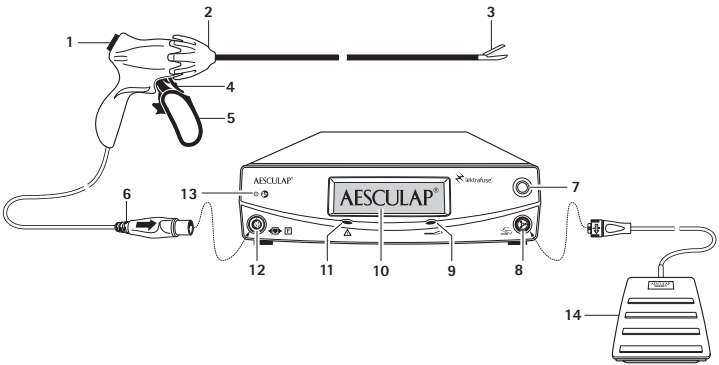


en	Instructions for use/Technical description Caiman 5 Sealing & Cutting Instruments
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . 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.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Caiman 5 Sealing & Cutting Instrumente
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments de scellement et de coupe Caiman 5
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumentos de sellado y corte Caiman 5
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti di sigillatura e di taglio Caiman 5
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos de selagem & corte Caiman 5
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Caiman 5 afdichtings- & snij-instrumenten
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Caiman 5 tättnings- och skärverktyg
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), неизгибаемые, 5 мм
cs	Návod k použití/Technický popis Caiman 5 sešivací a řezací nástroje
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Przyrządy Caiman 5 do zespалania i cięcia
sk	Návod na použitie/Technický opis Nástroje na uzatváranie a rezanie Caiman 5
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Caiman 5 Kapama ve Kesme Aletleri
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Caiman 5 Εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής



Aesculap®
Caiman 5 Sealing & Cutting Instruments

Legend

- Instrument**
- 1 RF activation button
 - 2 Rotation wheel
 - 3 Moveable jaw part with marking
 - 4 Blade activation lever
 - 5 Jaw part activation lever
 - 6 RF 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

	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 LEKTRAFUSE GENERATOR form an RF system for applying RF energy. Caiman 5 instruments can only be used in conjunction with the LEKTRAFUSE GENERATOR.

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

Intended use

Indications

Caiman Seal & Cut is a bipolar RF sealing system, which consists of the LEKTRAFUSE RF Generator and Caiman instruments. This system can be used for grasping, preparation, sealing and cutting of tissue during open and minimally invasive surgical procedures.

Caiman Seal & Cut can be used on vessels and vessel bundles with diameters up to and including 7 mm as well as soft tissue in general surgery and also surgical specialties such as gynecology, urology and bariatric, colorectal and thoracic surgery.

Absolute contraindications

- Caiman Seal & Cut is not suitable for grasping, preparation, sealing and cutting of hard tissue such as bone or cartilage.
- Caiman Seal & Cut is not approved for tubal sterilization, coagulation of the fallopian tubes, etc.
- Caiman Seal & Cut is not approved for application on parenchyma tissue of organs.

Relative contraindications

- Particular caution must be exercised in case of pathological changes of vessels such as atherosclerosis.
- Since the safe and effective use of bipolar RF sealing systems strongly depends on factors such as tissue type, pathology and surgical procedure, the above information can only be used as a general guidance. The clinically successful application is dependent upon the knowledge and experience of the surgeon, who is responsible for deciding which structures can be reasonably treated and whether the patient's condition, e.g. the coagulation status, allows a successful treatment while 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 instruments with RF sources other than the LEKTRAFUSE GENERATOR!

Non-observance can result in injury or death and restriction in the function of the instruments.

- Use the instruments only with the LEKTRAFUSE GENERATOR.

DANGER

Risk of death or injury to the patient through non-observance of the following directions!

- Use the instruments with caution on patients with cardiac pacemakers or defibrillators.

WARNING

Risk of injury to patient and/or user by using damaged or defective instrument!

- Before the instrument is used for the first time, lock the instrument jaws and then activate the blade trigger to verify that the instrument is functional.
- Prior to each use, inspect the instrument for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- Do not use the instrument if it is damaged or defective.
- If any unusual instrument performance or damage is observed, discontinue using the instrument immediately. Replace the instrument with a new one.

WARNING

Risk of injury due to evaporation of tissue fluid!

During the sealing process, tissue fluid can be converted into steam by the RF energy. This can result in collateral damage to the directly neighboring tissue.

- Absorb any fluids before activating the instrument.

WARNING

Risk of injury or damage to the instrument caused by incorrect operation!

- Do not activate the RF current before the instrument has been completely closed and the lock is activated.
- Do not open the instruments during the RF process as this will automatically interrupt the sealing process.
- Do not advance the blade during the RF process. Insufficient sealing or damage to the instrument may occur.

WARNING

Risk of injury from ignition or explosion of flammable gases such as oxygen and nitrous oxide or solvents such as alcohol and ether!

Sparks may occur when using the LEKTRAFUSE GENERATOR as directed.

- Do not use flammable gases for anesthesia or insufflation and wait until solvents volatilized.

WARNING

Risk of insufficient sealing due to contaminated electrode surfaces!

- Keep the instrument's contact surfaces clean during surgery, see chapter Intraoperative cleaning.

WARNING

Risk of injury to the patient and/or damage to the instrument when using incompatible or damaged trocars!

- When using the instrument through a trocar:
 - Check the compatibility of the trocar and the instrument.
 - Check the trocar for sharp edges and damage.
- Do not use the instrument with damaged trocars.

WARNING

Risk of injury to patient and/or damage to the instrument when removing the instrument through a trocar!

- Insert the instrument into the trocar and remove it only when locked, and carefully.

- The Caiman system may only be used by surgeons who have been trained in the usage of the products and who have the required knowledge and experience for the specific surgical procedures.
 - To prevent injury or burn to patients and medical personnel, fundamental understanding of the principles and techniques of RF surgery is required.
 - Read, follow, and keep the instructions for use.
 - Only use product after consulting the instructions for use of the LEKTRAFUSE GENERATOR.
 - Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- 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 RF burns:
- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the RF power is activated.
 - Prior to activating the LEKTRAFUSE 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 and activate 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 jaws closed and locked!

- Avoid the following actions when the jaws are locked:
 - Rotation of the shaft
- Ensure that the jaws are open before rotating the instrument.



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 GENERATOR recognizes the 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 RF button once. The sealing process is interrupted by again tapping an RF 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 RF process.

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

- Remove the instrument from the sterile packaging.
- Insert the plug **6** of the instrument into the connecting socket **12** of the LEKTRAFUSE GENERATOR.
- In order to bring the jaw parts into the desired position, turn the rotation wheel **2**. The indication feature 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 RF activation button **1** on the instrument or foot switch **14**.

Note

For additional options see the instructions for use of the LEKTRAFUSE GENERATOR.

- In order to cut clamped and sealed tissue, use the blade activation lever **4**.



WARNING

Risk of injury to patient and/or damage to the instrument due to clamping of metallic objects and/or strong, rigid or very thick tissue!

- Do not grasp, seal or cut metallic objects such as clips or clamps.
- Do not grasp, seal or cut strong, rigid or very thick tissue such as bone or cartilage.

- If an error report appears:
 - Do not cut clamped tissue.
 - Unlock and open the instrument jaws.
 - 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 RF cycle leads to a normal seal, the tissue can be cut, and the instrument can be opened and removed.
- If repeated error messages occur, discontinue using the instrument immediately. Replace the instrument with a new one.
- Do not leave the jaw actuation lever in the locked position when the instrument is not in use.

Intraoperative cleaning



WARNING

Risk of injury to patient and/or user caused by incorrect cleaning!

- Do not activate the RF current when cleaning the instrument.



CAUTION

Risk of damage to and/or failure of the instrument caused by incorrect cleaning! This can result in consistent REGRASP INDICATOR – SHORT error messages (SEE LEKTRAFUSE GENERATOR IFU).

- When cleaning the instrument:
 - Do not immerse the instrument jaws in liquid.
 - Do not use abrasives.
 - Do not apply excessive force on the jaws.

- Clean the instrument only as necessary:
 - If the blade becomes difficult to activate.
 - If the instrument sticks to the tissue.
 - If electrode surfaces become encrusted with tissue residues or body fluids.

When cleaning is required:

- Lock the instrument jaws and then cycle the blade trigger five to six times. This action may remove residual tissue debris from the proximal part of the jaws.
- If further cleaning is necessary, clean jaws with a moistened swab. Remove excess liquid from swab.

Note

If available, sterile (regular or deionized) water is preferred rather than saline or chemical cleaning solutions.

After cleaning the instrument:

- Inspect both inner and outer features of the jaws for bent or broken parts and for other damage.
- Do not use the instrument if it is damaged or defective.
- If repeated error messages occur, discontinue using the instrument immediately. Replace the instrument with a new one.

Single-use products



WARNING

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 GENERATOR as follows:

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

Technical Service



WARNING

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.

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Legende







Instrument

- 1 HF-Aktivierungstaste
- 2 Drehstern
- 3 Bewegliches Maulteil mit Beschriftung
- 4 Klingen-Aktivierungshebel
- 5 Maulteil-Aktivierungshebel
- 6 HF-Kabel mit Stecker

Generator

- 7 SIEHE LEKTRAFUSE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HF-GENERATOR
- 8 Anschlussbuchse für Fußschalter
- 9 Signalleuchte Regrasp
- 10 Display
- 11 Signalleuchte Fehler
- 12 Instrumentenanschlussbuchse
- 13 Signalleuchte Netz-Ein
- 14 Fußschalter

Symbole an Produkt und Verpackung

	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 & Cutting Instrumente sind sterile Einweginstrumente. Die Caiman 5 Instrumente bilden zusammen mit dem LEKTRAFUSE GENERATOR ein HF-System für die Anwendung von HF-Energie. Caiman 5 Instrumente können nur zusammen mit dem LEKTRAFUSE GENERATOR genutzt werden.

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

Verwendungszweck

Indikationen

Caiman Seal & Cut ist ein bipolares HF-Versiegelungssystem, bestehend aus dem LEKTRAFUSE HF-Generator und Caiman Instrumenten. Das System kann für das Greifen, Präparieren, Versiegeln und Schneiden von Gewebe während offener und minimal-invasiver chirurgischer Eingriffe eingesetzt werden.

Caiman Seal & Cut kann zur Behandlung von Gefäßen und Gefäßbündeln bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie Weichgewebe in der Allgemeinchirurgie und chirurgischen Spezialgebieten wie beispielsweise in der Gynäkologie, Urologie, Adipositas- und Thoraxchirurgie verwendet werden.

Absolute Kontraindikationen

- Caiman Seal & Cut ist nicht zum Greifen, Präparieren, Versiegeln oder Schneiden von hartem Gewebe wie Knochen oder Knorpel geeignet.
- Caiman Seal & Cut ist nicht für die Tubensterilisation bzw. die Koagulation der Eileiter usw. zugelassen.
- Caiman Seal & Cut ist nicht für den Einsatz an Organparenchym zugelassen.

Relative Kontraindikationen

- Besondere Vorsicht ist geboten bei pathologischen Veränderungen von Gefäßen z. B. Arteriosklerose.

Da die sichere und effektive Verwendung von bipolaren HF-Versiegelungsinstrumenten im hohen Maße von Einflussfaktoren wie z. B. Gewebeart, -pathologie sowie Operationsverfahren abhängig ist, können die oben angegebenen Informationen lediglich als allgemeine Richtlinie betrachtet 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 und ob der Zustand des Patienten, wie z. B. der Gerinnungsstatus, eine erfolgreiche Behandlung zulässt.

Sichere Handhabung und Vorbereitung



GEFAHR

Gefahr für den Patienten und/oder Anwender bei Verwendung der Instrumente mit anderen HF-Quellen als dem LEKTRAFUSE GENERATOR!
Nichtbeachtung kann zu Verletzungen bis hin zum Tod und einer eingeschränkten Funktionsweise der Instrumente führen.

- Instrumente nur mit dem LEKTRAFUSE GENERATOR verwenden.



GEFAHR

Gefahr von Tod oder Verletzungen für den Patienten bei Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen!

- Instrumente bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren mit Vorsicht verwenden.



WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder des Anwenders bei Verwendung eines beschädigten oder defekten Instruments!

- Vor der ersten Verwendung des Instruments die Maulteile schließen und arretieren und dann den Klingen-Aktivierungshebel betätigen, um die Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Vor jeder Verwendung ist das Produkt auf lose, verbogene, zebrochene, rissige und abgebrochene Teile zu überprüfen.
- Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Wird eine ungewöhnliche Leistungsfähigkeit oder Beschädigung des Instruments bemerkt, ist die Nutzung des Instruments unverzüglich einzustellen. Das Instrument ist durch ein neues zu ersetzen.



WARNUNG

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.

- Flüssigkeiten vor Aktivierung des Instruments absaugen.



WARNUNG

Gefahr der Verletzung oder der Beschädigung des Instruments durch unsachgemäße Bedienung!

- HF-Strom erst aktivieren, wenn das Instrument vollständig geschlossen und arretiert wurde.
- Instrumente nicht während des HF-Vorgangs öffnen, da dadurch die Versiegelung automatisch unterbrochen wird.
- Klingen-Aktivierung während des HF-Prozesses nicht betätigen. Dies kann zu unzureichender Versiegelung oder Schaden am Instrument führen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von entflammaren Gasen wie Sauerstoff und Distickstoffmonoxid oder Lösungsmitteln wie Alkohol und Ether!
Bei der Verwendung des LEKTRAFUSE GENERATORS können Funken entstehen.

- Nicht entflammare Anästhesie- und Insufflationsgase verwenden und warten bis Lösungsmittel verflüchtigt sind.



WARNUNG

Gefahr einer unzureichenden Versiegelung aufgrund von verschmutzten Elektrodenoberflächen!

- Kontaktflächen des Instruments während des Eingriffs sauber halten, siehe Kapitel Intraoperative Reinigung.



WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Instruments durch Verwendung nicht kompatibler oder beschädigter Trokare!

- Bei Verwendung des Instruments durch einen Trokar:
 - Kompatibilität von Trokar und Instrument prüfen.
 - Trokar auf scharfe Kanten und Beschädigungen prüfen.
- Instrument nicht mit beschädigten Trokaren verwenden.



WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Instruments bei der Entfernung des Instruments durch einen Trokar!

- Instrument nur in geschlossenem und arretiertem Zustand und vorsichtig in den Trokar einführen und herausziehen.

- Das Caiman-System darf nur von Chirurgen benutzt werden, die in der Verwendung des Produktes geschult wurden und das erforderliche Fachwissen sowie die nötige Erfahrung zu dem jeweiligen spezifischen Verfahren besitzen.
 - Um unbeabsichtigte Verletzungen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden, ist ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken der HF-Chirurgie vorausgesetzt.
 - Gebrauchsanweisung lesen, befolgen und aufbewahren.
 - Verwenden Sie das Produkt erst, nachdem Sie sich mit der Bedienungsanleitung des LEKTRAFUSE GENERATORS vertraut gemacht haben.
 - Produkt nur in Übereinstimmung mit seinem Verwendungszweck verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.
- Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.
- Kein Produkt aus einer geöffneten oder beschädigten sterilen Verpackung verwenden.
 - Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
- Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 240 Vp.
- Zur Vermeidung von HF-Verbrennungen:
- Darauf achten, dass das Arbeitsende des Produkts bei aktivierter HF-Energie immer im Blickfeld des Anwenders ist.
 - Vor der Aktivierung des LEKTRAFUSE GENERATORS prüfen, dass das Arbeitsende keine elektrisch leitenden Zubehörtteile berührt.
 - Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.

Sicherer Betrieb



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

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



WARNUNG

Gefahr einer Gewebeschädigung oder einer Beschädigung des Instruments durch unsachgemäße Verwendung des Instruments mit geschlossenen und arretierten Maulteilen!

- ▶ Bei arretierten Maulteilen folgende Vorgänge vermeiden:
 - Drehung des Schafts
- ▶ Vor dem Abwinkeln oder Drehen des Instruments sicherstellen, dass die Maulteile geöffnet sind.



VORSICHT

Gefahr einer unzureichenden Versiegelung oder Durchtrennung des Gewebes!

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

Die Software des LEKTRAFUSE GENERATORS erkennt die Instrumente und wendet die entsprechenden Geräteeinstellungen an. Die Dauer des Versiegelungsprozesses wird von der Generator-Software gesteuert.

Der Versiegelungsvorgang wird durch einmaliges Drücken der HF-Taste gestartet. Der Versiegelungsprozess 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 Gewebetreten

- ▶ Instrument aus der sterilen Verpackung entnehmen.
- ▶ Stecker 6 des Instruments in die Anschlussbuchse 12 des LEKTRAFUSE GENERATORS stecken.
- ▶ Maulteile mithilfe des Drehreglers 2 in die gewünschte Position bringen. Die Anzeigerhebung auf dem Drehregler 2 zeigt die Mittelposition an.
- ▶ Spitze des Instrument durch Drehen des Instrumentenschaftes in die für den Eingriff gewünschte Position bringen.
- ▶ Das zu versiegelnde und/oder schneidende Gewebe zwischen den Maulteilen greifen.
- ▶ Bewegliches Maulteil 3 mit dem Aktivierungshebel 5 schließen und arretieren.
- ▶ Zum Versiegeln des eingespannten Gewebes die HF-Aktivierungstaste 1 am Instrument oder den Fußschalter 14 betätigen.

Hinweis

Weitere Optionen, siehe Gebrauchsanweisung des LEKTRAFUSE GENERATORS.

- ▶ Zum Schneiden des eingespannten und versiegelten Gewebes den Klingen-Aktivierungshebel 4 verwenden.



WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Instruments durch Einspannen von metallischen Objekten und/oder festem, starrem oder sehr dickem Gewebe!

- ▶ Keine Objekte aus Metall wie z. B. Clips oder Klemmen greifen, versiegeln oder schneiden.
- ▶ Kein festes, starres oder sehr dickes Gewebe wie z. B. Knochen oder Knorpel greifen, versiegeln oder schneiden.

- ▶ i Anzeige einer Fehlermeldung:
 - Eingespanntes Gewebe nicht schneiden.
 - Maulteile des Instruments entriegeln und öffnen.
 - Ist die Versiegelungsqualität ausreichend, kann das versiegelte Gewebe mit einer chirurgischen Schere oder dem Instrument geschnitten werden.
 - Bei unzureichender Versiegelungsqualität muss der Versiegelungsvorgang erneut gestartet werden. Wenn der zusätzliche HF-Zyklus zu einer normalen Versiegelung führt, kann das Gewebe geschnitten und das Instrument geöffnet und entfernt werden.
- ▶ Treten wiederholt Fehlermeldungen auf, ist die Nutzung des Instruments unverzüglich einzustellen. Das Instrument ist durch ein neues zu ersetzen.
- ▶ Aktivierungshebel des Maulteils nicht in der verriegelten Position lassen, wenn das Instrument nicht verwendet wird.

Intraoperative Reinigung



WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Anwenders durch unsachgemäße Reinigung!

- ▶ HF-Strom bei der Reinigung des Instruments nicht aktivieren.



VORSICHT

Gefahr der Beschädigung und/oder des Versagens des Instruments durch unsachgemäße Reinigung!
Dies kann zu anhaltenden Fehlermeldungen REGRASP INDICATOR – SHORT führen (SIEHE LEKTRAFUSE GENERATOR GEBRAUCHSANWEISUNG).

- ▶ Bei der Reinigung des Instruments:
 - Maulteile des Instruments nicht in Flüssigkeit tauchen.
 - Keine Scheuermittel verwenden.
 - Maulteile nicht mit zu hohem Kraftaufwand reinigen.

- ▶ Instrument nur wie erforderlich reinigen:
 - Wenn die Klinge nicht mehr einfach aktiviert werden kann.
 - Wenn das Instrument am Gewebe festhängen bleibt.
 - Wenn die Elektrodenflächen mit Geweberesten oder Körperflüssigkeiten verschmutzt sind.

Wenn eine Reinigung erforderlich ist:

- ▶ Maulteile des Instruments schließen und arretieren und den Klingenmechanismus fünf- bis sechsmal auslösen. Dieses Vorgehen kann Gewebereste vom proximalen Teil der Maulteile lösen.
- ▶ Ist eine gründlichere Reinigung erforderlich, Maulteile mit einem angefeuchteten Tupfer reinigen. Überschüssige Flüssigkeit vom Tupfer entfernen.

Hinweis

Falls verfügbar ist steriles (normales oder entionisiertes) Wasser gegenüber Kochsalzlösung oder chemischen Reinigungs-lösungen vorzuziehen.

Nach der Reinigung des Instruments:

- ▶ Innere und äußere Teile der Maulteile auf verbogene oder gebrochene Teile und sonstige Beschädigungen prüfen.
- ▶ Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- ▶ Treten wiederholt Fehlermeldungen auf, ist die Nutzung des Instruments unverzüglich einzustellen. Das Instrument ist durch ein neues zu ersetzen.

Produkte für den einmaligen Gebrauch



WARNUNG

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

- ▶ Produkt nicht aufbereiten!

Aufbewahrung

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

Fehlererkennung

Fehler, Störungen und Warnhinweise werden am LEKTRAFUSE GENERATOR folgendermaßen angezeigt:

- Ein einzelner Ton oder eine deutliche Tonfolge und Unterbrechung der Tonfolge, die den HF-Betrieb anzeigt
- Die gelbe Fehleranzeige „Regrasp Error“ oder die rote Fehleranzeige an der Vorderseite des LEKTRAFUSE GENERATORS leuchten auf
- Meldung im Display an der Vorderseite des LEKTRAFUSE GENERATORS
- ▶ Detaillierte Informationen zu Fehlern, Störungen, Warnungen und Fehlerbehebung, siehe Gebrauchsanweisung des LEKTRAFUSE GENERATORS.

Technischer Service



WARNUNG

Gefahr von Verletzungen und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Dieses Gerät nicht verändern.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Légende

Instrument

- 1 Bouton d'activation RF
- 2 Etoile tournante
- 3 Partie de mâchoire mobile avec marquage
- 4 Bouton d'actionnement de la lame
- 5 Partie mobile de la poignée
- 6 Câble RF avec connecteur

Générateur

- 7 VOIR LE MODE D'EMPLOI DU GENERATEUR HF LEKTRAFUSE
- 8 Prise de raccord pédale
- 9 Voyant reprendre
- 10 Affichage
- 11 Voyant d'erreur
- 12 Prise de raccord instrument
- 13 Voyant secteur Marche
- 14 Commande au pied

Symboles sur le produit et emballage

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

Domaine d'application

Les instruments de scellement et de coupe Aesculap Caiman 5 sont des instruments stériles jetables. Les instruments Caiman 5 utilisés avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE forment un système RF pour l'application d'énergie RF. Les instruments Caiman 5 peuvent uniquement être utilisés conjointement avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.

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

Champ d'application

Indications

Caiman Seal & Cut est un système de scellement RF bipolaire composé d'un générateur RF LEKTRAFUSE et d'instruments Caiman. Ce système peut être utilisé pour la préhension, la préparation, le scellement et la coupe de tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes et peu invasives.

Caiman Seal & Cut peut être utilisé sur les vaisseaux et les faisceaux de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm ainsi que sur les tissus mous en chirurgie générale et en chirurgie spécialisée comme la gynécologie, l'urologie et la chirurgie bariatrique, colorectale et thoracique.

Contreindications absolues

- Caiman Seal & Cut ne convient pas à la préhension, à la préparation, au scellement et à la coupe de tissus durs tels que les os ou les cartilages.
- Caiman Seal & Cut n'est pas approuvé pour la stérilisation des trompes, la coagulation des trompes de Fallope, etc.
- Caiman Seal & Cut n'est pas approuvé pour une application sur le tissu parenchymateux des organes.

Contreindications relatives

- Une attention particulière doit être apportée en cas de changements pathologiques de vaisseaux tels que l'athérosclérose.

Comme l'utilisation sûre et efficace des systèmes de scellement RF bipolaires dépend fortement de facteurs tels que le type de tissu, la pathologie et la procédure chirurgicale, les informations ci-dessus ne peuvent être appréciées que comme une ligne de conduite générale. La réussite clinique de l'application dépend de la connaissance et de l'expérience du chirurgien, qui est responsable de décider quelles structures peuvent être raisonnablement traitées et si l'état du patient, par exemple son état de coagulation, permet un traitement efficace tout en tenant compte des consignes de sécurité et d'avertissement données dans ce mode d'emploi.

Manipulation sûre et préparation



DANGER

Risque pour le patient et/ou l'utilisateur lors de l'utilisation des instruments avec des sources RF autres que GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE!

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

- Utiliser les instruments uniquement avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.



DANGER

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

- Prendre des précautions toutes particulières lors de l'utilisation des instruments sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en utilisant un instrument endommagé ou défectueux!

- Avant d'utiliser l'instrument pour la première fois, verrouiller les mâchoires de l'instrument puis activer le déclencheur de la lame pour vérifier si l'instrument est fonctionnel.
- Avant chaque utilisation, inspecter l'instrument pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré ou fracturé.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé ou défectueux.
- Si une performance inhabituelle de l'instrument ou des dégradations sont observés, cesser immédiatement d'utiliser l'instrument. Remplacer l'instrument par un instrument neuf.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion par vaporisation de liquide tissulaire! Pendant le processus de scellement, il se peut que le fluide tissulaire soit converti en vapeur par l'énergie RF. Cela peut entraîner des dommages collatéraux aux tissus à proximité directe.

- Absorber tous les fluides avant d'activer l'instrument.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure ou d'endommagement de l'instrument en raison d'un fonctionnement incorrect!

- Ne pas activer le courant RF avant que l'instrument ait été complètement fermé et le verrouillage activé.
- Ne pas ouvrir les instruments pendant le processus RF car cela interrompt automatiquement le processus de scellement.
- Ne pas avancer la lame pendant le processus RF. Cela peut entraîner un scellement insuffisant ou endommager l'instrument.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'inflammation ou à l'explosion de gaz inflammables tels que l'oxygène et le protoxyde d'azote ou des solvants tels que l'alcool et l'éther! Des étincelles peuvent se produire lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE selon les instructions.

- Ne pas utiliser de gaz inflammables pour l'anesthésie ou l'insufflation et attendre la volatilisation des solvants.



AVERTISSEMENT

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

- Maintenir les surfaces de contact de l'instrument propres pendant l'opération, voir chapitre Nettoyage peropératoire.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou d'endommagement de l'instrument lors de l'utilisation de trocars incompatibles ou endommagés!

- Lors de l'utilisation de l'instrument à travers un trocart:
 - Vérifier la compatibilité du trocart et de l'instrument.
 - Vérifier si le trocart présente des bords tranchants et des dégradations.
- Ne pas utiliser l'instrument avec des trocars endommagés.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou d'endommagement de l'instrument lors du retrait de l'instrument à travers un trocart!

- Insérer l'instrument dans le trocart et le retirer uniquement lorsqu'il est verrouillé et avec précaution.

- Le système Caiman ne peut être utilisé que par des chirurgiens formés à l'utilisation des produits et possédant les connaissances et l'expérience requises pour les procédures chirurgicales spécifiques.

- Pour éviter les blessures ou les brûlures chez les patients et le personnel médical, il est impératif d'avoir une compréhension fondamentale des principes et des techniques de la chirurgie RF.

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement après avoir consulté les instructions d'utilisation du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.

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 RF:

- Toujours maintenir l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur lorsque la puissance RF est activée.

- Avant d'activer le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE, vérifier que l'extrémité de travail du produit ne touche aucun accessoire conducteur d'électricité.

- 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!


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



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du tissu ou de l'instrument suite à une utilisation incorrecte de l'instrument avec les mâchoires fermées et verrouillées!

- ▶ Eviter les actions suivantes lorsque les mâchoires sont verrouillées:
 - Rotation de la tige avec l'étoile tournante
- ▶ S'assurer que les mâchoires sont ouvertes avant de faire tourner l'instrument.



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

Le logiciel du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE reconnaît les instruments et applique les paramètres correspondants de l'appareil. La durée du processus de scellement est contrôlée par le logiciel du générateur.

Le processus de scellement est démarré en pressant une fois sur un bouton RF. Le processus de scellement est interrompu en appuyant à nouveau sur un bouton d'activation RF.

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 scellement visiblement insuffisant du tissu, la qualité du scellement peut être améliorée en activant de nouveau le processus RF.

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

- ▶ Retirer l'instrument de l'emballage stérile.
- ▶ Insérer la fiche 6 de l'instrument dans la douille de connexion 12 du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.
- ▶ Pour amener les éléments de la mâchoire dans la position désirée, tourner la couronne de rotation 2. Le curseur de la couronne de rotation 2 indique la position centrale.
- ▶ Amener l'extrémité de l'instrument dans la position souhaitée pour la chirurgie en faisant tourner la tige.
- ▶ Saisir le tissu à coaguler ou à couper entre les mors.
- ▶ Verrouiller la partie mobile de la mâchoire 3 en utilisant le levier d'activation 5.
- ▶ Afin de sceller le tissu serré, actionner le bouton d'activation RF 1 sur l'instrument ou la pédale d'activation 14.

Remarque

Pour des options supplémentaires, voir les instructions d'utilisation du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.




AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou d'endommagement de l'instrument lors du serrage d'objets métalliques et/ou de tissus résistants, rigides ou très épais!

- ▶ Ne pas saisir, sceller ou couper des objets métalliques tels que des clips ou des pinces.
- ▶ Ne pas saisir, sceller ou couper les tissus résistants, rigides ou très épais comme les os ou le cartilage.

- ▶ En cas d'apparition d'un rapport d'erreur:
 - Ne pas couper le tissu serré.
 - Déverrouiller et ouvrir les mâchoires de l'instrument.
 - Lorsque la qualité de scellement est suffisante, le tissu scellé peut être coupé en utilisant des ciseaux chirurgicaux ou l'instrument.
 - Lorsque la qualité de scellement est insuffisante, le processus de scellement doit être redémarré. Si le cycle RF supplémentaire permet d'obtenir un scellement normal, le tissu peut être coupé et l'instrument peut être ouvert et retiré.
- ▶ Si des messages d'erreur répétés apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser l'instrument. Remplacer l'instrument par un instrument neuf.
- ▶ Ne pas laisser le levier d'actionnement des mors en position bloquée lorsque l'instrument n'est pas utilisé.


Nettoyage peropératoire



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur suite à un nettoyage incorrect!

- ▶ Ne pas activer le courant RF lors du nettoyage de l'instrument.



ATTENTION

Risque d'endommagement et/ou de panne de l'appareil en raison d'un nettoyage incorrect!

Cela peut entraîner des messages d'erreur INDICATEUR RESSAISIE – COURT constants (voir LIVRET D'INSTRUCTION DU GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE).

- ▶ Lors du nettoyage de l'instrument:
 - Ne pas plonger les mâchoires de l'instrument dans un liquide.
 - Ne pas utiliser d'abrasifs.
 - Ne pas appliquer une force excessive sur les mâchoires.

- ▶ Nettoyer l'instrument uniquement si nécessaire:
 - Si la lame devient difficile à activer.
 - Si l'instrument colle au tissu.
 - Si les surfaces des électrodes s'incrustent de résidus de tissus ou de fluides corporels.

Lorsqu'un nettoyage s'impose:

- ▶ Verrouiller les mâchoires de l'instrument puis actionner le déclencheur de la lame cinq à six fois. Cette action peut éliminer les débris tissulaires résiduels de la partie proximale des mâchoires.
- ▶ Si un nettoyage supplémentaire est nécessaire, nettoyer les mâchoires avec un tampon humide. Enlever l'excès de liquide du tampon.


Remarque

Si possible, l'eau stérile (normale ou déminéralisée) est préférable à une solution saline ou chimique.

Après le nettoyage de l'instrument:

- ▶ Inspecter les caractéristiques internes et externes des mâchoires pour détecter les éventuelles pièces pliées ou cassées et d'autres dommages.
- ▶ Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé ou défectueux.
- ▶ Si des messages d'erreur répétés apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser l'instrument. Remplacer l'instrument par un instrument neuf.

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage


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

Identification et élimination des pannes

Les erreurs, les défauts et les avertissements s'affichent sur le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE de la manière suivante:

- Un son individuel ou une séquence sonore claire et une interruption de la séquence sonore du fonctionnement RF
- Le témoin d'erreur de ressaisie jaune ou le témoin d'erreur rouge sur la face avant du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE s'allume
- Notification sur l'écran à l'avant du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE
- ▶ Pour plus de détails sur les erreurs, les défauts, les avertissements et les solutions, consulter le livret d'instructions du GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Aesculap®

Instrumentos de sellado y corte Caiman 5

Leyenda

Instrumento

- 1 Botón de activación de RF
- 2 Estrella giratoria
- 3 Pieza móvil de mordaza con marcación
- 4 Palanca de accionamiento de la cuchilla
- 5 Palanca de accionamiento de la pieza boca
- 6 Cable de RF con conector

Generador

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

Símbolos en el producto y envase

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

Campo de aplicación

Los instrumentos de sellado y corte Aesculap Caiman 5 son instrumentos estériles y desechables. Los instrumentos Caiman 5 con el GENERADOR LEKTRAFUSE forman un sistema de RF para aplicar energía de RF. Los instrumentos Caiman 5 solo se pueden emplear junto con el GENERADOR LEKTRAFUSE.

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

Finalidad de uso

Indicaciones

Caiman Seal & Cut es un sistema de sellado de RF bipolar formado por el generador de RF LEKTRAFUSE y los instrumentos Caiman. El sistema se puede emplear para capturar, penetrar, sellar y cortar tejido durante procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos.

Caiman Seal & Cut se puede emplear en vasos y paquetes vasculares con diámetros de hasta 7 mm, así como en tejido blando en la cirugía general y en las especialidades quirúrgicas como ginecología, urología y cirugía bariátrica, colorrectal y torácica.

Contraindicaciones absolutas

- Caiman Seal & Cut no es apto para capturar, penetrar, sellar y cortar tejidos duros como hueso o cartilago.
- Caiman Seal & Cut no se ha aprobado para la esterilización tubárica, coagulación de las trompas de Falopio, etc.
- Caiman Seal & Cut no se ha aprobado para la aplicación en el tejido parenquimático de los órganos.

Contraindicaciones relativas

■ Se debe ser especialmente cuidadoso en caso de cambios patológicos en los vasos como la arteriosclerosis.


Como la seguridad y la efectividad de los sistemas de sellado RF bipolares depende en gran medida de factores como el tipo de tejido, la patología y el procedimiento quirúrgico, la información anterior solo se puede emplear como guía general. El éxito de la aplicación clínica depende del conocimiento y la experiencia del cirujano, quien es el responsable de decidir las estructuras que se pueden tratar de manera razonable y si la condición del paciente, por ejemplo, su estado de coagulación, permite un tratamiento correcto teniendo en cuenta las instrucciones de seguridad y de advertencia que se ofrecen en este manual de instrucciones.

Manipulación correcta y preparación

	Riesgo para el paciente y el usuario por el uso de fuentes de RF distintas al GENERADOR LEKTRAFUSE. La inobservancia de las instrucciones puede provocar lesiones o la muerte y una restricción en el funcionamiento de los instrumentos. ► Emplee los instrumentos solo con el GENERADOR LEKTRAFUSE.
	El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede suponer un riesgo de muerte o de lesión para el paciente. ► Emplee los instrumentos con cautela en pacientes con marcapasos cardíacos o desfibriladores.
	Riesgo de lesiones en pacientes y usuarios en caso de emplear instrumentos dañados o defectuosos. ► Antes de emplear el instrumento por primera vez, bloquee las mordazas del instrumento y, a continuación, active el disparador de la cuchilla para comprobar que el instrumento funciona bien. ► Antes de cada uso, inspeccione el instrumento para detectar componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados. ► No emplee el instrumento si está dañado o defectuoso. ► Si se observa un rendimiento inusual del instrumento o se detectan daños, deje de usar el instrumento inmediatamente. Sustituir el instrumento por uno nuevo.
	Riesgo de lesiones si se evapora el líquido tisular. Durante el proceso de sellado, el fluido del tejido se puede convertir en vapor con la energía de RF. Esto puede provocar daños colaterales para el tejido directamente colindante. ► Absorber cualquier fluido antes de activar el instrumento.
	Existe riesgo de lesiones o daños en el instrumento provocados por un funcionamiento incorrecto. ► No activar la corriente de RF hasta que el instrumento se haya cerrado y que el bloqueo esté activado. ► No abrir los instrumentos durante el proceso de RF, ya que se interrumpirá automáticamente el proceso de sellado. ► No desplazar la cuchilla hacia delante durante el proceso de RF. Podría producirse un sellado insuficiente o daños en el instrumento.
	Riesgo de lesiones a causa de la ignición o explosión de gases inflamables como el oxígeno y el óxido nitroso o disolventes como alcohol y éter. Pueden producirse chispas al usar el GENERADOR LEKTRAFUSE de la forma indicada. ► No emplear gases inflamables para la anestesia ni insuflación y esperar a que se volatilicen los disolventes.
	Riesgo de sellado insuficiente por contaminación de las superficies de los electrodos. ► Mantener las superficies de contacto del instrumento limpias durante la cirugía; véase el capítulo Limpieza intraoperativa.
	Riesgo de lesiones en pacientes y daños en el instrumento en caso de emplear trocates dañados o incompatibles. ► En caso de emplear el instrumento a través de un trocar: <ul style="list-style-type: none">- Comprobar la compatibilidad del trocar y el instrumento.- Comprobar si hay bordes afilados o daños en el trocar. ► No emplear el instrumento con trocates dañados.
	Riesgo de lesiones en pacientes y daños en el instrumento en caso de retirar el instrumento a través del trocar. ► Insertar el instrumento en el trocar y retirarlo solo si está bloqueado; además hacerlo con cuidado.

- El sistema Caiman solo lo pueden emplear cirujanos que hayan recibido formación sobre el uso de los productos y que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios para los procedimientos quirúrgicos específicos.
 - Para evitar lesiones o quemaduras en pacientes y el personal médico, es necesario comprender los principios y las técnicas de la cirugía de RF.
 - Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
 - Emplear solo el producto tras consultar las instrucciones de uso del GENERADOR LEKTRAFUSE.
 - Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- 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.
- Para evitar quemaduras por la RF:
- Mantenga siempre el extremo de trabajo del producto en el campo de visión del usuario cuando se active la fuente de RF.
 - Antes de activar el GENERADOR LEKTRAFUSE, compruebe que el extremo de trabajo del producto no entre en contacto con ninguno de los accesorios con conducción eléctrica.
 - 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.


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



ADVERTENCIA

Riesgo de daños en el tejido o el instrumento a causa de un empleo incorrecto del instrumento con las mordazas cerradas y bloqueadas.

- ▶ Evitar las siguientes acciones si las mordazas están bloqueadas:
 - Rotación del vástago con la estrella giratoria
- ▶ Asegurarse de que las mordazas estén abiertas antes de girar el instrumento.



ATENCIÓN

Riesgo de sellado deficiente o transección del tejido.

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

El software del GENERADOR LEKTRAFUSE detecta los instrumentos y aplica los ajustes correspondientes del dispositivo. La duración del proceso de sellado se controla con el software del generador.

El proceso de sellado se inicia pulsando una vez el botón de RF. El proceso de sellado se interrumpe pulsando de nuevo el botón de RF.

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 el sellado del tejido sea visiblemente insuficiente, la calidad del sellado se puede volver a mejorar activando el proceso de RF.

- Manipulación de tejidos, sellado de vasos sanguíneos y seccionamiento de tejidos**
- ▶ Retirar el instrumento del embalaje estéril.
 - ▶ Insertar el conector 6 del instrumento en la toma de conexión 12 del GENERADOR LEKTRAFUSE.
 - ▶ Para llevar las piezas de las mordazas a la posición adecuada, girar la rueda 2. La característica de indicación de la rueda de giro 2 indica la posición central.
 - ▶ Colocar la punta del instrumento en la posición deseada para la cirugía girando el vástago.
 - ▶ Sostenga el tejido que vaya a sellar o realice el corte entre las partes de la horquilla.
 - ▶ Bloquear la pieza móvil de la mordaza 3 con la palanca de activación 5.
 - ▶ Para sellar el tejido pinzado, active el botón de activación de RF 1 en el instrumento o el interruptor de pedal 14.

Nota

Para ver más opciones, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR LEKTRAFUSE.

- ▶ Para cortar el tejido pinzado y sellado, emplear la palanca de activación de la cuchilla 4.




ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en pacientes y daños en el instrumento si se pillan objetos metálicos y tejido fuerte, rígido o muy grueso.

- ▶ No agarrar, sellar ni cortar objetos metálicos como pasadores o pinzas.
- ▶ No agarrar, sellar ni cortar tejidos fuertes, rígidos ni muy gruesos como hueso o cartilago.

- ▶ Si aparece un informe de errores:
 - No cortar el tejido pinzado.
 - Desbloquear y abrir las mordazas del instrumento.
 - Si la calidad de sellado es suficiente, el tejido sellado se puede cortar con tijeras quirúrgicas o con el instrumento.
 - Si la calidad de sellado es insuficiente, el proceso de sellado se debe reiniciar. Si el ciclo de RF adicional provoca un sellado normal, el tejido se puede cortar y el instrumento se puede abrir y retirar.
- ▶ Si se repiten los mensajes de error, dejar de usar el instrumento inmediatamente. Sustituir el instrumento por uno nuevo.
- ▶ No deje la palanca de accionamiento de la horquilla en posición de bloqueo cuando el instrumento no esté en uso.


Limpieza intraoperativa



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en pacientes y usuarios en caso de una limpieza incorrecta.

- ▶ No activar la corriente de RF mientras se limpia el instrumento.



ATENCIÓN

Existe riesgo de daños o fallo del instrumento provocados por una limpieza incorrecta.

Esto puede provocar los mensajes de error INDICADOR DE NUEVA SUJECIÓN – CORTO (VÉASE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL GENERADOR LEKTRAFUSE).

- ▶ Al limpiar el instrumento:
 - No sumergir las mordazas del instrumento en líquido.
 - No emplear productos abrasivos.
 - No aplicar una fuerza excesiva en las mordazas.


- ▶ Limpiar el instrumento solo en la medida que sea necesario:
 - Si resulta difícil activar la cuchilla.
 - Si el instrumento se pega al tejido.
 - Si las superficies de los electrodos se enquistan con los residuos del tejido o fluidos corporales.
- Si es necesario limpiarlo:
- ▶ Bloquee las mandíbulas del instrumento y active la cuchilla entre cinco y seis veces. Con esta acción se pueden retirar los residuos de tejidos de la parte proximal de las mordazas.
 - ▶ Si se debe limpiar más aún, limpie las mordazas con un estropajo húmedo. Retire el exceso de líquido del estropajo.

Nota

Si está disponible, se prefiere agua estéril (regular o desionizada), en lugar de soluciones de limpieza salinas o químicas.

- Tras limpiar el instrumento:
- ▶ Inspeccione el interior y el exterior de las mordazas para detectar piezas dobladas o rotas, así como otros daños.
 - ▶ No emplear el instrumento si está dañado o defectuoso.
 - ▶ Si se repiten los mensajes de error, dejar de usar el instrumento inmediatamente. Sustituir el instrumento por uno nuevo.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

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

- ▶ No esterilizar el producto.

Almacenamiento


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

Identificación y subsanación de fallos

Los errores, fallos y las advertencias aparecen en el GENERADOR LEKTRAFUSE de la siguiente forma:

- Un sonido individual o una secuencia de sonidos limpia y la interrupción de la secuencia de sonidos del funcionamiento de RF
- Se ilumina la luz de error de nueva sujeción amarilla o la luz de error roja en la parte delantera del GENERADOR LEKTRAFUSE
- Notificación en la pantalla en la parte delantera del GENERADOR LEKTRAFUSE
- ▶ Para ver más errores, fallos, advertencias y soluciones, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR LEKTRAFUSE.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Strumenti di sigillatura e di taglio Caiman 5

Legenda

Strumento

- 1 Pulsante di attivazione RF
- 2 Stella girevole
- 3 Parte di ganascia mobile con marcatura
- 4 Leva di attivazione lama
- 5 Leva di attivazione parte del morso
- 6 Cavo RF con connettore

Generatore

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

Simboli del prodotto e imballo

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

Ambito di validità

Gli strumenti di sigillatura e di taglio Aesculap Caiman 5 sono strumenti sterili monouso. Gli strumenti Caiman 5 con il GENERATORE LEKTRAFUSE formano un sistema RF per applicare energia RF. Gli strumenti Caiman 5 possono essere usati soltanto insieme al GENERATORE LEKTRAFUSE.

- Per informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extra-net all'indirizzo www.extranet.bb Braun.com

Destinazione d'uso

Indicazioni

Caiman Seal & Cut è un sistema di sigillatura RF bipolare, che è costituito dal generatore RF LEKTRAFUSE e dagli strumenti Caiman. Questo sistema può essere utilizzato per afferrare, preparare, sigillare e tagliare il tessuto durante le procedure chirurgiche aperte e minimamente invasive.

Caiman Seal & Cut può essere usato su vasi e fasci vascolari con diametri fino a e compresi 7 mm come pure sui tessuti molli nella chirurgia generale e anche in chirurgia specialistica in campi quali chirurgia ginecologica, urologica e bariatrica, coloretale e toracica.

Controindicazioni assolute

- Caiman Seal & Cut non è adatto per afferrare, preparare, sigillare e tagliare i tessuti duri quali ossa o cartilagini.
- Caiman Seal & Cut non è approvato per la sterilizzazione delle tube, la coagulazione delle tube di Falloppio ecc.
- Caiman Seal & Cut non è approvato per l'applicazione sul tessuto parenchimale degli organi.

Controindicazioni relative

- È necessario usare particolare cautela in caso di alterazioni patologiche dei vasi quali aterosclerosi.

Dal momento che l'uso sicuro ed efficace dei sistemi di sigillatura RF bipolare dipende fortemente da fattori quali tipo di tessuto, patologia e procedura chirurgica, le informazioni di cui sopra possono essere utilizzate soltanto come guida generale. L'applicazione clinicamente riuscita dipende dalla conoscenza e dall'esperienza del chirurgo, al quale spetta decidere quali strutture possono essere trattate ragionevolmente e se la condizione del paziente, vale a dire lo stato di coagulazione, permette un trattamento riuscito, allo stesso tempo tenendo conto delle istruzioni di sicurezza e di avvertimento indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Manipolazione e preparazione sicure



PERICOLO

Rischio per il paziente e/o l'utilizzatore quando si utilizzano gli strumenti con fonti RF diverse dal GENERATORE LEKTRAFUSE!

La mancata osservanza può tradursi in lesioni o decesso e restrizioni al funzionamento degli strumenti.

- Usare gli strumenti soltanto con il GENERATORE LEKTRAFUSE.



PERICOLO

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

- Usare gli strumenti con cautela sui pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci.



AVVERTENZA

Rischio di lesione al paziente e/o all'utilizzatore utilizzando uno strumento danneggiato o difettoso!

- Prima di usare lo strumento per la prima volta, bloccare le ganasce dello strumento e quindi attivare il meccanismo di scatto della lama per verificare che lo strumento sia funzionale.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare lo strumento per la presenza di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati o fratturati.
- Non usare lo strumento se è danneggiato o difettoso.
- Se si riscontrano prestazioni insolite o danni allo strumento, smettere immediatamente di usare lo strumento. Sostituire lo strumento con uno nuovo.



AVVERTENZA

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

Durante il processo di sigillatura, il fluido dei tessuti può essere convertito in vapore dall'energia RF. Ciò può tradursi in danni collaterali al tessuto direttamente confinante.

- Assorbire gli eventuali fluidi prima di attivare lo strumento.



AVVERTENZA

Rischio di lesione o danneggiamento allo strumento provocato da azionamento non corretto!

- Non attivare la corrente RF prima che lo strumento sia stato completamente chiuso e il blocco sia stato attivato.
- Non aprire gli strumenti durante il processo RF perché così facendo il processo di sigillatura si interromperà automaticamente.
- Non far avanzare la lama durante il processo RF. Può verificarsi una sigillatura insufficiente oppure un danno allo strumento.



AVVERTENZA

Rischio di lesione da accensione o esplosione di gas infiammabili quali ossigeno e ossido nitroso o solventi quali alcol ed etere!

Possono presentarsi delle scintille quando si utilizza il GENERATORE LEKTRAFUSE come indicato.

- Non usare gas infiammabili per l'anestesia o l'insufflazione e attendere finché i solventi non si saranno volatilizzati.



AVVERTENZA

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

- Durante l'intervento chirurgico mantenere pulite le superfici di contatto dello strumento, vedere il capitolo Pulizia intraoperatoria.



AVVERTENZA

Rischio di lesione al paziente e/o danno allo strumento quando si utilizzano trocar incompatibili o danneggiati!

- Quando si utilizza lo strumento attraverso un trocar:
 - Verificare la compatibilità del trocar e dello strumento.
 - Ispezionare il trocar per bordi taglienti e danni.
- Non usare lo strumento con trocar danneggiati.



AVVERTENZA

Rischio di lesione al paziente e/o danno allo strumento quando si rimuove lo strumento attraverso un trocar!

- Inserire lo strumento nel trocar e rimuoverlo soltanto quando bloccato, e prestando molta attenzione.

- Il sistema Caiman può essere usato soltanto da chirurghi che sono stati addestrati nell'uso dei prodotti e che hanno la conoscenza e l'esperienza necessarie per le procedure chirurgiche specifiche.

- Per prevenire lesioni o ustioni ai pazienti e al personale medico, è necessario avere una comprensione fondamentale dei principi e delle tecniche della chirurgia RF.

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto dopo aver consultato le istruzioni per l'uso del GENERATORE LEKTRAFUSE.

- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.

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 evitare ustioni da RF:

- Tenere l'estremità di lavoro del prodotto sempre nel campo visivo dell'utilizzatore quando è attivata l'energia RF.
- Prima di attivare il GENERATORE LEKTRAFUSE, controllare che l'estremità di lavoro del prodotto non tocchi accessori elettricamente conduttivi.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.


Operatività



AVVERTENZA

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


- Applicare e attivare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.
- Prima di attivare il prodotto assicurarsi di non toccare alcun oggetto che conduce elettricità.
- Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.



AVVERTENZA

Rischio di danni al tessuto o allo strumento dovuto all'uso non corretto dello strumento con le ganasce chiuse e bloccate!

- Evitare le seguenti azioni quando le ganasce sono bloccate:
 - Rotazione dello stelo con la stella girevole
- Assicurarsi che le ganasce siano aperte prima di ruotare lo strumento.



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,
- Serrare il tessuto da sigillare al centro tra gli elettrodi.
- Non avviare il processo se le parti del morso dello strumento sono a contatto con liquidi conduttivi (ad esempio sangue o soluzione salina).
- Non avviare il processo se tra le parti del morso dello strumento ci sono oggetti conduttivi (ad esempio pinze, pinze per vaso, clip, ecc.).

Il software del GENERATORE LEKTRAFUSE riconosce gli strumenti e applica le corrispondenti impostazioni degli strumenti. La durata del processo di sigillatura è controllata dal software del generatore. Il processo di sigillatura viene avviato premendo una volta un pulsante RF. Il processo di sigillatura viene interrotto premendo di nuovo un pulsante di attivazione RF.

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 sigillatura visibilmente insufficiente del tessuto, la qualità della sigillatura può essere migliorata attivando di nuovo il processo RF.

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

- Rimuovere lo strumento dalla confezione sterile.
- Inserire la spina **6** dello strumento nella presa di collegamento **12** del GENERATORE LEKTRAFUSE.
- Per portare le parti di ganascia nella posizione desiderata, girare la rotellina di rotazione **2**. L'indicatore sulla rotellina di rotazione **2** indica la posizione centrale.
- Portare la punta dello strumento nella posizione desiderata per la chirurgia ruotando lo stelo.
- Afferrare il tessuto tra le parti del morso.
- Bloccare la parte di ganascia mobile **3** usando la leva di attivazione **5**.
- Per sigillare il tessuto clampato, azionare il pulsante di attivazione RF **1** sullo strumento o l'interruttore a pedale **14**.

Nota
Per le opzioni aggiuntive vedere le istruzioni per l'uso del GENERATORE LEKTRAFUSE.

- Per tagliare il tessuto clampato e sigillato, usare la leva di attivazione lama **4**.




AVVERTENZA

Rischio di lesione al paziente e/o danno allo strumento dovuto al serraggio di oggetti metallici e/o tessuto duro, rigido o molto spesso!

- Non afferrare, sigillare o tagliare oggetti metallici quali clip o pinze.
- Non afferrare, sigillare o tagliare tessuto resistente, rigido o molto spesso quali ossa o cartilagini.

- Se compare un report di errore:
 - Non tagliare il tessuto clampato.
 - Sbloccare e aprire le ganasce dello strumento.
 - Quando la qualità della sigillatura è sufficiente, il tessuto sigillato può essere tagliato usando forbici chirurgiche o lo strumento.
 - Quando la qualità della sigillatura è insufficiente, si può riavviare il processo di sigillatura. Se il ciclo RF aggiuntivo porta a una sigillatura normale, si può tagliare il tessuto e aprire e rimuovere lo strumento.
- Se si presentano messaggi di errore ripetuti, smettere immediatamente di usare lo strumento. Sostituire lo strumento con uno nuovo.
- Non lasciare la leva di attivazione della parte del morso in posizione bloccata quando lo strumento non è in uso.


Pulizia intraoperatoria



AVVERTENZA

Rischio di lesione al paziente e/o all'utilizzatore provocato da una pulizia non corretta!

- Non attivare la corrente RF durante la pulizia dello strumento.



ATTENZIONE

Rischio di danno e/o guasto dello strumento provocato da una pulizia non corretta!

Ciò può causare continui messaggi di errore INDICATORE RIAFFERRIMENTO - CORTOCIRCUITO (VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE LEKTRAFUSE).

- Quando si pulisce lo strumento:
 - Non immergere le ganasce dello strumento in liquido.
 - Non usare abrasivi.
 - Non applicare forza eccessiva sulle ganasce.

- Pulire lo strumento soltanto nella misura necessaria:
 - Se diventa difficile attivare la lama.
 - Se lo strumento si attacca al tessuto.
 - Se le superfici degli elettrodi si incrostano di residui di tessuto o di fluidi corporei.


Quando è necessaria la pulizia:

- Bloccare le ganasce dello strumento e poi sottoporre a cinque - sei cicli il meccanismo di scatto della lama. Questa azione può rimuovere detriti di tessuto residuo dalla parte prossimale delle ganasce.
- Se è necessaria una ulteriore pulizia, pulire le ganasce con un panno umido. Rimuovere il liquido in eccesso dal panno.

Nota
Se disponibile, è preferita l'acqua sterile (regolare o deionizzata) piuttosto che soluzione salina o soluzioni detergenti chimiche.

- Dopo aver pulito lo strumento:
- Ispezionare sia l'interno sia l'esterno delle ganasce per parti piegate o rotte e per altri danni.
 - Non usare lo strumento se è danneggiato o difettoso.
 - Se si presentano messaggi di errore ripetuti, smettere immediatamente di usare lo strumento. Sostituire lo strumento con uno nuovo.

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 termostato in maniera uniforme.

Identificazione ed eliminazione dei guasti

Gli errori, i guasti e gli avvertimenti sono visualizzati sul GENERATORE LEKTRAFUSE come segue:

- Un suono singolo o una sequenza di suoni nitidi e interruzione della sequenza di suoni del funzionamento RF
- La spia gialla di errore riafferramento o la spia rossa sul lato anteriore del GENERATORE LEKTRAFUSE si accende
- Notifica nel display sul lato anteriore del GENERATORE LEKTRAFUSE
- Per i dettagli degli errori, dei guasti, degli avvertimenti e delle misure per provi rimedio, vedere le istruzioni per l'uso del GENERATORE 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 attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Smaltimento

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Legenda







Instrumento

- 1 Botão de ativação RF
- 2 Estrela rotativa
- 3 Parte móvel da mandíbula com marcação
- 4 Alavanca de accionamento da lâmina
- 5 Alavanca de accionamento de fórceps
- 6 Cabo com conector RF

Gerador

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Campo de aplicação

Os instrumentos de selagem & corte Aesculap Caiman 5 são instrumentos estéreis descartáveis. Os instrumentos Caiman 5 com o gerador LEKTRAFUSE formam um sistema RF para aplicação de energia RF. Os instrumentos Caiman 5 podem apenas ser usados em conjunto com o GERADOR LEKTRAFUSE.

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

Aplicação

Indicações

O Caiman Seal & Cut é um sistema bipolar de selagem RF, composto pelo gerador LEKTRAFUSE RF e pelos instrumentos Caiman. Este sistema pode ser usado para agarrar, preparar, selar e cortar tecido durante procedimentos cirúrgicos abertos e minimamente invasivos.

O Caiman Seal & Cut pode ser usado em vasos e feixes de vasos com diâmetros até e incluindo 7 mm, bem como em tecidos moles em cirurgia geral e também em especialidades cirúrgicas, como ginecologia, urologia e cirurgia bariátrica, colorctal e torácica.


Contraindicações absolutas

- O Caiman Seal & Cut não é adequado para agarrar, preparar, selar e cortar tecido duro, como osso ou cartilagem.
- O Caiman Seal & Cut não está aprovado para a laqueação de trompas, coagulação das trompas de falópio, etc.
- O Caiman Seal & Cut não está aprovado para aplicação em tecido parenquimatoso de órgãos.

Contraindicações relativas

- Tem de ser prestada particular atenção em caso de alterações patológicas dos vasos, como aterosclerose.
- Uma vez que a utilização segura e eficaz dos sistemas bipolares de selagem RF depende fortemente de fatores como o tipo de tecido, patologia e procedimento cirúrgico, a informação acima pode apenas ser usada como orientação generalizada. A aplicação clínica bem sucedida depende do conhecimento e da experiência do cirurgião, que é responsável por decidir que estruturas podem ser tratadas com razoabilidade e se o estado do doente, por exemplo, o estado de coagulação, permite um tratamento de sucesso, tendo em conta as instruções de segurança e as advertências que constam nestas instruções de utilização.


Manuseamento e preparação seguros



PERIGO

Risco para o doente e/ou utilizador durante a utilização dos instrumentos com fontes de RF que não sejam o GERADOR LEKTRAFUSE!
A inobservância pode resultar em ferimentos ou morte, e na restrição da funcionalidade dos instrumentos.


- ▶ Utilize os instrumentos apenas com o GERADOR LEKTRAFUSE.



PERIGO

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


- ▶ Utilize os instrumentos com cuidado em doentes portadores de pacemakers cardíacos ou desfibriladores.



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente e/ou utilizador em caso de utilização de um instrumento danificado ou defeituoso!


- ▶ Antes de utilizar o instrumento pela primeira vez, bloqueie as suas mandíbulas e, em seguida, ative o gatilho da lâmina, para verificar se o instrumento está funcional.
- ▶ Antes de cada utilização, inspecione o instrumento quanto a componentes soltos, tortos, partidos, rachados ou fragmentados.
- ▶ Não use o instrumento se estiver danificado ou defeituoso.
- ▶ Se for observado algum desempenho atípico ou danos no instrumento, suspenda imediatamente a utilização do mesmo. Substitua o instrumento por um novo.



ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a evaporação do líquido do tecido!
Durante o processo de selagem, a energia RF pode converter fluido tecidual em vapor. Tal pode resultar em danos colaterais para o tecido diretamente adjacente.


- ▶ Aspire quaisquer fluidos antes de ativar o instrumento.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ou danos no instrumento causados por uma operação incorreta!

- ▶ Não ative a corrente de RF antes de o instrumento ter sido completamente fechado e o bloqueio estar ativado.
- ▶ Não abra os instrumentos durante o processo de RF, uma vez que tal interrompe automaticamente o processo de selagem.
- ▶ Não faça avançar a lâmina durante o processo de RF. A selagem poderá ser insuficiente ou poderão ocorrer danos no instrumento.




ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a ignição ou explosão de gases inflamáveis, como oxigénio e óxido nitroso, ou solventes, como álcool e éter!

Quando utilizado conforme indicado, o GERADOR LEKTRAFUSE pode gerar faíscas.


- ▶ Não use gases inflamáveis para efeitos de anestesia ou insuflação, e aguarde até os solventes se terem volatilizado.



ATENÇÃO

Risco de selagem insuficiente devido às superfícies dos elétrodos contaminadas!


- ▶ Mantenha as superfícies de contacto dos instrumentos limpas durante a cirurgia, ver capítulo Limpeza intraoperatória.



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente e/ou danos para o instrumento em caso de utilização de trocartes incompatíveis ou danificados!

- ▶ Ao utilizar o instrumento através de um trocarte:
 - Verifique a compatibilidade do trocarte e do instrumento.
 - Verifique o trocarte quanto a arestas afiadas e danos.
- ▶ Não use o instrumento com trocartes danificados.



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente e/ou danos para o instrumento aquando da remoção do instrumento através de um trocarte!

- ▶ Insira o instrumento no trocarte e remova-o apenas quando estiver bloqueado, com o máximo cuidado.

- O sistema Caiman pode apenas ser usado por cirurgiões que tenham recebido formação na utilização dos produtos e que possuam a experiência e os conhecimentos necessários para os procedimentos cirúrgicos específicos.
- Para evitar ferimentos ou queimaduras nos doentes e no pessoal médico, é necessário que exista uma compreensão fundamental dos princípios e das técnicas de cirurgia por RF.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Use o produto apenas depois de consultar as instruções de utilização do GERADOR LEKTRAFUSE.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.

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 de RF:

- ▶ Manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo de visão do utilizador, sempre que esteja ativada a energia RF.
- ▶ Antes de ativar o GERADOR LEKTRAFUSE, verifique se a extremidade de trabalho do produto não está a tocar em nenhum acessório com condutividade elétrica.
- ▶ Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.


Utilização



ATENÇÃO

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


- ▶ Aplique e ative o produto apenas mediante controlo visual.
- ▶ Antes da activação do produto, assegurar que nenhum objecto eléctrico é tocado.
- ▶ Não pousar o produto sobre ou ao lado do doente.



ATENÇÃO

Risco de danos no tecido ou no instrumento devido a uma utilização incorreta do instrumento com as mandíbulas fechadas e bloqueadas!

- ▶ Evite as seguintes ações quando as mandíbulas estiverem bloqueadas:
 - Rotação do eixo com estrela rotativa
- ▶ Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas antes de rodar o instrumento.



CUIDADO

Risco de selagem insuficiente ou corte transversal do tecido!

- ▶ Não agarrar em grupo, dobrado ou em camadas nos fórceps os tecido a selar ou cortar.
- ▶ Para a selagem do tecido, fixar mediante o emprego dos electrodos.
- ▶ 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 LEKTRAFUSE reconhece os instrumentos e aplica as definições de dispositivo correspondentes. A duração do processo de selagem é controlada pelo software do gerador. O processo de selagem é iniciado tocando uma vez num botão de RF. O processo de selagem é interrompido voltando a tocar num botão de ativação RF.

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
Na eventualidade de uma selagem visivelmente insuficiente do tecido, é possível melhorar a qualidade de selagem, voltando a ativar o processo de RF.

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

- ▶ Remova o instrumento da embalagem estéril.
- ▶ Insira a ficha **6** do instrumento na tomada **12** do GERADOR LEKTRAFUSE.
- ▶ Por forma a colocar as mandíbulas na posição pretendida, rode a roda rotativa **2**. A funcionalidade de indicação da roda rotativa **2** indica a posição central.
- ▶ Coloque a ponta do instrumento na posição pretendida para a cirurgia, rodando a haste.
- ▶ Fixe o tecido a ser selado e/ou cortado entre as peças da garra.
- ▶ Bloqueie a parte móvel da mandíbula **3** com o braço de ativação **5**.
- ▶ Por forma a selar o tecido fixado, acione o botão de ativação RF **1** no instrumento ou no pedal interruptor **14**.

Nota
Para opções adicionais, ver as instruções de utilização do GERADOR LEKTRAFUSE.

- ▶ Para cortar tecido fixado e selado, use o braço de ativação da lâmina **4**.




ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente e/ou danos para o instrumento devido à fixação de objetos metálicos e/ou tecido forte, rígido ou muito espesso!

- ▶ Não agarre, sele nem corte objetos metálicos, como cliques ou grampos.
- ▶ Não agarre, sele nem corte tecido forte, rígido ou muito espesso, como osso ou cartilagem.

- ▶ Se for apresentado um relatório de erro:
 - Não corte tecido fixado.
 - Desbloqueie e abra as mandíbulas do instrumento.
 - Se a qualidade de selagem for suficiente, o tecido selado pode ser cortado com tesouras cirúrgicas ou o instrumento.
 - Se a qualidade de selagem for insuficiente, é necessário reiniciar o processo de selagem. Se o ciclo de RF adicional resultar numa selagem normal, é possível cortar o tecido, e abrir e remover o instrumento.
- ▶ Se forem apresentadas repetidamente mensagens de erro, suspenda imediatamente a utilização do instrumento. Substitua o instrumento por um novo.
- ▶ Não deixe o manípulo de ativação da garra na posição bloqueada quando o instrumento não estiver a ser utilizado.


Limpeza intraoperatória



ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente e/ou utilizador em caso limpeza incorreta!

- ▶ Não ative a corrente de RF durante a limpeza do instrumento.



CUIDADO

Risco de danos e/ou falha do instrumento em caso limpeza incorreta! Tal pode resultar em mensagens de erro consistentes REGRASP INDICATOR – SHORT (VER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO GERADOR LEKTRAFUSE).

- ▶ Durante a limpeza do instrumento:
 - Não submerja as mandíbulas do instrumento em líquido.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não aplique força excessiva nas mandíbulas.

- ▶ Limpe o instrumento apenas conforme seja necessário:
 - Se começar a ser difícil ativar a lâmina.
 - Se o instrumento ficar agarrado ao tecido.
 - Se as superfícies do eletrodo ficarem incrustadas com resíduos de tecido ou fluidos corporais.


Durante a limpeza é obrigatório:

- ▶ Bloqueie as mandíbulas do instrumento e, em seguida, acione cinco a seis vezes o gatilho da lâmina. Esta ação pode remover detritos de tecido residual da parte proximal das mandíbulas.
- ▶ Se for necessária uma limpeza mais aprofundada, limpe as mandíbulas com um cotonete humedecido. Remova o excesso de líquido do cotonete.

Nota
Em caso de disponibilidade, é preferível usar água esterilizada (normal ou deionizada) em vez de solução salina ou soluções de limpeza químicas.

- Após a limpeza do instrumento:
- ▶ Inspeccione o interior e o exterior das mandíbulas quanto a partes tortas ou partidas, ou outros danos.
 - ▶ Não use o instrumento se estiver danificado ou defeituoso.
 - ▶ Se forem apresentadas repetidamente mensagens de erro, suspenda imediatamente a utilização do instrumento. Substitua o instrumento por um novo.

Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

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

- ▶ Não reprocessar o produto!

Armazenamento


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

Identificação e resolução de erros

Erros, falhas e avisos são exibidos da seguinte forma no GERADOR LEKTRAFUSE:

- Um som individual ou uma sequência de sons clara e a interrupção da sequência de sons da operação RF
- Acende-se a luz de erro amarela de agarrar novamente ou a luz de erro vermelha no lado frontal do GERADOR LEKTRAFUSE
- Aviso no visor do lado frontal do GERADOR LEKTRAFUSE
- ▶ Para mais detalhes sobre erros, falhas e avisos, e a resolução dos mesmos, ver as instruções de utilização do GERADOR LEKTRAFUSE.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Aesculap®

Caiman 5 afdichtings- & snij-instrumenten

Legenda

- Instrument**
- 1 RF activeringsknop
 - 2 Draaister
 - 3 Beweegbaar bekdeel met marking
 - 4 Bedieningshendel plaatmes
 - 5 Bedieningshendel bek
 - 6 RF kabel met aansluiting
- Generator**
- 7 ZIE LEKTRAFUSE HF-GENERATOR GEBRUIKSAANWIJZING
 - 8 Stekkeringang voetpedaal
 - 9 Indicatielampje regrasp
 - 10 Venster
 - 11 Indicatielampje storing
 - 12 Stekkeringang instrument
 - 13 Indicatielampje voeding-aan
 - 14 Voetschakelaar

Symbolen op het product en verpakking

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

Toepassingsgebied

Aesculap Caiman 5 afdichtings- & snij-instrumenten zijn steriele wegwerpinstrumenten. Caiman 5 instrumenten met de LEKTRAFUSE GENERATOR vormen een RF systeem voor het toepassen van RF energie. Caiman 5 instrumenten kunnen uitsluitend gebruikt worden in combinatie met de LEKTRAFUSE GENERATOR.

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

Gebruiksdoel

Indicaties

Caiman Seal & Cut is een bipolair RF afdichtingssysteem, dat bestaat uit de LEKTRAFUSE RF Generator en Caiman instrumenten. Dit systeem kan gebruikt worden voor het vastpakken, voorbereiden, afdichten en snijden van weefsel tijdens de uitvoering van open en minimaal ingrijpende chirurgische procedures.

Caiman Seal & Cut kan gebruikt worden op vaten en vaatbundels met een diameter van tot en met 7 mm en op zacht weefsel bij algemene operaties en eveneens bij chirurgische specialismen zoals gynaecologie, urologie en voor chirurgie bij zwaarlijvigheid, in het darmstelsel en in de borstkas.

Absolute contra-indicaties

- Caiman Seal & Cut is niet geschikt om hard weefsel zoals bot of kraakbeen vast te pakken, voor te bereiden, af te dichten en te snijden.
- Caiman Seal & Cut is niet goedgekeurd om zaadleiters te steriliseren, eileiders te coaguleren enz.
- Caiman Seal & Cut is niet goedgekeurd voor toepassing op het grondweefsel van organen.

Relatieve contra-indicaties

- Speciale voorzorg moet worden genomen in geval van pathologische afwijkingen van bloedvaten zoals atherosclerose.

Aangezien het veilige en effectieve gebruik van bipolaire RF afdichtingssystemen sterk afhangt van factoren zoals weefseltype, pathologie en chirurgische procedure, kan de bovenstaande informatie slechts gebruikt worden als een algemene richtlijn. De klinisch succesvolle toepassing hangt af van de kennis en ervaring van de chirurg, die verantwoordelijk is voor de beslissing welke weefsels redelijkerwijs kunnen worden behandeld en of de conditie van de patiënt, bijvoorbeeld de mate van bloedstolling; een succesvolle behandeling mogelijk maakt, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingaanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Veilig gebruik en voorbereiding

GEVAAR

Gevaar voor de patiënt en/of gebruiker wanneer de instrumenten gebruikt worden met andere RF bronnen dan de LEKTRAFUSE GENERATOR!
Het niet in acht nemen hiervan kan resulteren in lichamelijk letsel of overlijden en in verminderde werking van de instrumenten.

- Gebruik de instrumenten uitsluitend met de LEKTRAFUSE GENERATOR.

GEVAAR

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

- Gebruik de instrumenten met de nodige voorzorg bij patiënten met pacemakers of defibrillators voor het hart.

WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel van patiënt en/of gebruiker als er gewerkt wordt met een beschadigd of defect instrument!

- Voordat het instrument voor de eerste keer gebruikt wordt, vergrendel de instrumentbekken en activeer dan de bladtrekker om te controleren dat het instrument bruikbaar is.
- Inspecteer het instrument voorafgaand aan elk gebruik op losse, gebogen, kapotte, gebarsten of gebroken onderdelen.
- Gebruik het instrument niet als het beschadigd of defect is.
- Als enigerlei ongebruikelijke werking of beschadiging van een instrument wordt waargenomen, stop dan onmiddellijk het gebruik van het instrument. Vervang het oude instrument door een nieuwe.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verdampen van het weefselvloeistof!
Tijdens het afdichtingsproces kan lichaamsvocht worden omgezet in stoom door de RF energie. Dit kan resulteren in bijkomende beschadiging van het direct aangrenzende weefsel.

- Absorbeer alle vloeistoffen alvorens het instrument aan te zetten.

WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel of beschadiging van het instrument veroorzaakt door incorrecte bediening!

- Schakel de stroomtoevoer van de RF niet in voordat het instrument volledig gesloten is en de vergrendeling is geactiveerd.
- Open de instrumenten niet tijdens het RF proces omdat dit het afdichtingsproces automatisch onderbreekt.
- Beweeg het blad niet naar voren tijdens het RF proces. Onvoldoende afdichting van het weefsel of beschadiging aan het instrument kan optreden.

WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel door ontsteking of ontploffing van brandbare gasen zoals zuurstof en lachgas of oplosmiddelen zoals alcohol en ether!
Als de LEKTRAFUSE GENERATOR volgens voorschrift wordt gebruikt, kunnen vonken optreden.

- Gebruik geen brandbare gasen voor anesthesie of insufflatie en wacht totdat de oplosmiddelen verdampt zijn.

WAARSCHUWING

Gevaar van onvoldoende sealen als gevolg van verontreinigde elektrodenoppervlakken!

- Houd de contactvlakken van het instrument schoon tijdens chirurgisch gebruik; zie hoofdstuk Intraoperatief schoonmaken.

WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel van de patiënt en/of beschadiging van het instrument wanneer gewerkt wordt met onverenigbare of beschadigde trocarts!

- Wanneer het instrument via een trocar wordt gebruikt:
 - Controleer of de trocar te combineren is met het instrument.
 - Controleer de trocar op scherpe randen en beschadigingen.
- Gebruik het instrument niet met beschadigde trocarts.

WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel van patiënt en/of beschadiging van het instrument wanneer het instrument via een trocar wordt verwijderd!

- Voer het instrument in door de trocar en verwijder het uitsluitend als het vergrendeld is, en doe dit voorzichtig.

- Het Caiman systeem mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in het gebruik van de producten en die de vereiste kennis en ervaring hebben voor de specifieke chirurgische werkwijze.
 - Om lichamelijk letsel of brandwonden bij patiënten en medisch personeel te voorkomen is een fundamenteel begrip van de principes en techniek van RF chirurgie noodzakelijk.
 - Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
 - Gebruik product uitsluitend na het raadplegen van de gebruiksvorschriften van de LEKTRAFUSE GENERATOR.
 - Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- 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 RF brandwonden te vermijden:
- Houd altijd het in gebruik zijnde uiteinde van het product binnen het blikveld van de gebruiker wanneer de stroomtoevoer van de RF is ingeschakeld.
 - Controleer of het in gebruik zijnde uiteinde van het product niet in aanraking komt met enig elektrisch geleidend hulpstuk voordat de LEKTRAFUSE GENERATOR wordt aangezet.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.

Gebruik



WAARSCHUWING

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

- ▶ Activeer en gebruik het product uitsluitend met visuele besturing.
- ▶ Voordat het product wordt geactiveerd moet u ervoor zorgen dat geen elektrisch geleidende voorwerpen worden aangeraakt.
- ▶ Leg het product niet op of direct naast de patiënt neer.

De software van de LEKTRAFUSE GENERATOR herkent de instrumenten en past de bijbehorende apparaat-instellingen toe. De tijdsduur van het afdichtingsproces wordt geregeld door de software van de generator. Het afdichtingsproces wordt gestart door één keer op een RF knop te drukken. Het afdichtingsproces wordt onderbroken door opnieuw op een RF activeringsknop te drukken.

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


Opmerking
In het geval het weefsel zichtbaar onvoldoende afgedicht is, kan de kwaliteit van de afdichting worden verbeterd door het RF proces opnieuw te activeren.

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

- ▶ Verwijder het instrument uit de steriele verpakking.
- ▶ Steek de stekker 6 van het instrument in aansluiting 12 van de LEKTRAFUSE GENERATOR.
- ▶ Om de onderdelen van de bek in de gewenste positie te brengen, beweeg het draaiwiel 2. Een teken op het draaiwiel 2 geeft aan wanneer het in het midden staat.
- ▶ Breng de punt van het instrument in de gewenste positie voor chirurgie door de as te draaien.
- ▶ Pak het weefsel dat geseald en/of doorgesneden moet worden tussen de bekdelen.
- ▶ Vergrendel het beweegbare deel van de bek 3 met de activeringshendel 5.
- ▶ Zet de RF activeringsknop 1 op het instrument aan of gebruik de voetschakelaar 14 om het vastgeklemd weefsel af te dichtten.

Opmerking
Zie de gebruiksvorschriften van de LEKTRAFUSE GENERATOR voor extra mogelijkheden.

- ▶ Gebruik de activeringshendel van het blad 4 om vastgeklemd en afgedicht weefsel te snijden.




WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel voor patiënt en/of beschadiging van het instrument als gevolg van het vastklemmen van metalen voorwerpen en/of stevig, hard of zeer dik weefsel!

- ▶ Voorkom vastgrijpen, afdichten of snijden van metalen voorwerpen zoals clips of klemmen.
- ▶ Voorkom vastgrijpen, afdichten of snijden van stevig, hard of zeer dik weefsel zoals bot of kraakbeen.

- ▶ Als een foutmelding verschijnt:
 - Snij niet in vastgeklemd weefsel.
 - Ontgrendel en open de instrumentbekken.
 - Wanneer de afdichtingskwaliteit voldoende is, kan het afgedichte weefsel worden gesneden met behulp van een chirurgische schaar of met het instrument.
 - Wanneer de afdichtingskwaliteit onvoldoende is, dient het afdichtingsproces opnieuw te worden opgestart. Als de extra RF cyclus leidt tot een normale afdichting, kan het weefsel worden losgesneden en het instrument worden geopend en verwijderd.
- ▶ Als foutmeldingen herhaald optreden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het instrument. Vervang het oude instrument door een nieuwe.
- ▶ Laat de activeringshendel van de bek niet in de vergrendelde stand als het instrument niet in gebruik is.


Intraoperatief schoonmaken



WAARSCHUWING

Gevaar op lichamelijk letsel van patiënt en/of gebruiker veroorzaakt door onjuist schoonmaken!

- ▶ Schakel de stroom van de RF niet in tijdens het schoonmaken van het instrument.



VOORZICHTIG

Gevaar op beschadiging van en/of storing van het instrument veroorzaakt door onjuist schoonmaken!

Dit kan resulteren in voortdurend foutmeldingen OPNIEUW VASTHOUDEN INDICATOR – KORTE foutmelding (ZIE LEKTRAFUSE GEBRUIKSINSTRUCTIE VOOR GENERATOR).


- ▶ Als het instrument wordt schoongemaakt:
 - Dompel de instrumentbekken niet onder in vloeistof.
 - Gebruik geen schuurmiddelen.
 - Gebruik geen buitensporige kracht op de bekken.

- ▶ Reinig het instrument uitsluitend indien noodzakelijk:
 - Als het moeilijk wordt het blad te laten bewegen.
 - Als het instrument blijft vastzitten aan het weefsel.
 - Als de oppervlakken van de elektrode aangekoekt raken met weefselresten of lichaamsvloeistoffen.
- Wanneer schoonmaken noodzakelijk is:
- ▶ Vergrendel de bekken van het instrument en dan draai dan de trekker van het blad vijf tot zes keer rond. Deze handeling kan achtergebleven weefselresten verwijderen van het dichtstbijzijnde deel van de bekken.
 - ▶ Als verder schoonmaken nodig is, reinig de bekken met een vochtig wattenstokje. Verwijderen overtollige vloeistof van het wattenstokje.

Opmerking
Indien beschikbaar heeft steriel (gewoon of gedeïoniseerd) water de voorkeur boven zouthoudende of chemische schoonmaakoplossingen.

- Na schoonmaken van het instrument:
- ▶ Inspecteer zowel de uitwendige als de inwendige onderdelen van de bekken op verbogen of beschadigde onderdelen en op andere schade.
 - ▶ Gebruik het instrument niet als het beschadigd of defect is.
 - ▶ Als foutmeldingen herhaald optreden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het instrument. Vervang het oude instrument door een nieuwe.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

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

- ▶ Dit product niet reinigen of desinfecteren!


Opslag

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

Opsporen en verhelpen van fouten

- Fouten, storingen en waarschuwingen worden als volgt weergegeven op de LEKTRAFUSE GENERATOR:
- Een individuele toon of een duidelijke reeks tonen en onderbreking van de reeks tonen van de werking van de RF
 - Het gele foutlampje om opnieuw beet te pakken of het rode fout lampje op de voorzijde van de LEKTRAFUSE GENERATOR licht op
 - Melding op het beeldscherm op de voorzijde van de LEKTRAFUSE GENERATOR
 - ▶ Voor gegevens over fouten, storingen, waarschuwingen en het verhelpen daarvan, zie de gebruiksinstructies van de LEKTRAFUSE GENERATOR.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Aesculap®

Caiman 5 tätnings- och skärverktyg

Legend







Instrument

- RF-aktiveringsknapp
- Vred
- Flyttbar tångdel med markering
- Aktiveringspak klinga
- Aktiveringspak käftdel
- RF-kabel med kontakt

Generator

- SE LEKTRAFUSE HF GENERATOR IFU
- Anslutningsdosa fotpedal
- Signallampa Regrasp
- Indikering
- Signallampa fel
- Anslutningsdosa instrument
- Signallampa Nät-till
- Fotpedal

Symboler på produktet och förpackning

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

Giltighetsomfattning

Aesculap Caiman 5 tätning- och skärverktyg är sterila, engångsverktyg. Caiman 5 verktyg med LEKTRAFUSE GENERATOR formar ett RF-system för applicering av RF-energi. Caiman 5 verktyg kan endast användas tillsammans med LEKTRAFUSE GENERATORN.

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

Användningsändamål

Indikationer

Caiman Seal & Cut är ett bipolärt RF-tätningssystem som består av LEKTRAFUSE RF-generator och Caiman verktyg. Systemet kan användas för att greppa, förbereda, täta och klippa vävnad vid öppen och minimalinvasiv kirurgi. Caiman Seal & Cut kan användas för kärl och kärlbuntar med diameter upp till och inklusive 7 mm samt mjuk vävnad i allmän kirurgi samt också i specialkirurgi som gynekologi, urologi och bariatrisk-, kolorektal- och thoraxkirurgi.

Absoluta kontraindikationer

- Caiman Seal & Cut är inte lämpligt för att greppa, förbereda, täta och klippa hård vävnad som ben eller brosk.
- Caiman Seal & Cut är inte godkänt för tubarsterilisering, koagulering av äggledare o.s.v.
- Caiman Seal & Cut är inte godkänt för användning på organens parenkymvävnad.

Relativa kontraindikationer

- Det krävs att vara särskilt observant vid patologiska kärländringar som ateroskleros.

Eftersom säker och effektiv användning av bipolära RF-tätningssystem starkt beror på faktorer som vävnadstyp, patologi och kirurgisk procedur, kan informationen ovan endast användas som allmän vägledning. Den klinisk framgångsrika användningen beror på kirurgens kunskap och erfarenhet, d.v.s. den kirurg som ansvarar för att bestämma vilka strukturer som är meningsfulla att behandla samt om patientens hälsotillstånd, t.ex. koaguleringsstatus, tillåter en framgångsrik behandling med hänsyn till säkerhets- och varningsanvisningar som denna bruksanvisning innehåller.

Säker hantering och färdigställande

	Risk för patienten och/eller användaren vid användning av verktyg med andra RF-källor än LEKTRAFUSE GENERATORN! Om detta inte följs kan det leda till personskador eller dödsfall och att verktygens funktion påverkas. ► Använd verktygen endast tillsammans med LEKTRAFUSE GENERATORN.
	Risk för dödsfall eller skada på patienten genom att inte följa dessa anvisningar! ► Använd verktygen med försiktighet vid behandling av patienter med hjärtpacemaker eller defibrillator.
	Risk för personskador av patienten och/eller användaren om skadade eller defekta verktyg används! ► Innan verktyget används för första gången, ska verktygtången låsas och bladreglaget aktiveras för att se att verktyget fungerar. ► Före varje användning kontrollerar du produkten för lösa, böjda, trasiga, spruckna eller brustna komponenter. ► Använd inte verktyget om det är skadat eller defekt. ► Om det identifieras att verktyget har en ovanlig prestanda eller om en skada upptäcks, ska verktyget genast sluta användas. Byt verktyget mot ett nytt.
	Risk för personskador på grund av förångning av vävnadsvätska! Under tätningen kan vätska från vävnaden omvandlas i ånga genom RF-energin. Detta kan leda till kollaterala skador på vävnaden i direkt närhet. ► Absorbera alla vätskor innan du aktiverar verktyget.
	Risk för personskador eller skador på verktyget på grund av felanvändning! ► Aktivera inte RF-strömmen innan verktyget är helt stängt och låset har aktiverats. ► Öppna inte verktyget under RF-processen eftersom detta kommer att automatiskt avbryta tätningsprocessen. ► Accelerera inte bladet under RF-processen. Otillräcklig tätning eller skador på verktyget kan förekomma.
	Risk för personskador på grund av antändning eller explosion av brännbara gaser som syre och kväveoxid eller lösningsmedel som alkohol och eter! Gnistor kan uppstå vid användning av LEKTRAFUSE GENERATORN som det anges. ► Använd inte brännbara gaser för anestesi eller inblåsning och vänta tills lösningsmedlet blivit flyktigt.
	Risk för otillräcklig förslutning på grund av förorenade elektrodytor! ► Håll verktygets kontaktytor rena vid kirurgiska ingrepp, se kapitlet Rengöring före operation.
	Risk för personskador av patienten och/eller skador på verktyget på grund av icke-kompatibla eller skadade troakar! ► Vid användning av verktyget genom en troakar: – Kontrollera att troakaren är kompatibel med verktyget. – Kontrollera troakaren efter skarpa kanter och skador. ► Använd inte verktyget med skadade troakar.
	Risk för personskador av patienten och/eller skador på verktyget om verktyget tas bort genom en troakar! ► Sätt in verktyget i troakaren och ta bort det försiktigt endast om verktyget är låst.

- Caiman systemet får endast användas av kirurger som har utbildats i användning av produkterna och som har den kunskap och erfarenhet som krävs för det specifika kirurgiska ingreppet.
- För att förhindra personskador eller brännskador av patienten och vårdpersonalen, krävs fundamental förståelse av RF-kirurgins principer och tekniker.

- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten efter att ha läst bruksanvisningen till LEKTRAFUSE GENERATORN.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produkten får inte återanvändas.

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.


- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Produktens beräknade tillbehörsspänning är 240 Vp.

För att undvika RF-brännskador:

- Håll alltid produktens arbetsände i användarens synfält när RF-ström är aktiverad.
- Före aktivering av LEKTRAFUSE GENERATORN ska du kontrollera att produktens arbetsände inte vidrör några elektriskt ledande tillbehör.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.


Användning



VARNING

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


- ▶ Använd och aktivera produkten endast under visuell kontroll.
- ▶ Innan aktivering av produkten skall det säkerställas att inga elektriskt ledande föremål vidrörs.
- ▶ Lagg inte ner produkten på eller direkt intill patienten.



VARNING

Risk för skador på vävnaden eller verktyget på grund av felanvändning av verktyget med stängd tång och när det är låst!

- ▶ Undvik följande åtgärder när tången är låst:
 - Rotation av skaftet med rotationsknappen
- ▶ Se till att tången är öppen innan du vider verktyget.



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.
- ▶ Spänn fast den vävnad som skall förseglas mitt emellan elektroderna.
- ▶ Starta inte processen om instrumentklorna befinner sig i ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning).
- ▶ Starta inte processen om det finns ledande föremål (t.ex. klämmor, kärklämmor, klipp, etc.) mellan instrumentets klor.

Programvaran i LEKTRAFUSE GENERATORN identifierar verktygen och ställer in dem på ett lämpligt sätt. Hur länge tätningen tar kontrolleras av generatorns programvara. Tätningsprocessen startas genom att en gång trycka på RF-knappen. Tätningsprocessen avbryts genom att trycka på RF-startknappen igen.


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

Tips
Om vävnaden inte har tätats tillräckligt så att det syns, kan tätningskvaliteten förbättras genom att aktivera RF-processen igen.

Vävnadsmanipulering, försegling av kärl och vävnadsknippen och vävnadskapning

- ▶ Ta ut verktyget ur den sterila förpackningen.
- ▶ Sätt kontakten 6 av verktyget i uttaget 12 på LEKTRAFUSE GENERATORN.
- ▶ För att få tångdelarna i önskat läge, vrid ratten 2. Rattens 2 indikeringsfunktion indikerar centralläget.
- ▶ För verktygets spets i önskat läge för kirurgiskt ingrepp genom att vrida skaftet.
- ▶ Ta tag i den vävnad som skall förslutas och/eller klippas mellan klodelarna.
- ▶ Lås den flyttbara tångdelen 3 med aktiveringsspaken 5.
- ▶ För att tätta klämd vävnad, tryck på RF-startknappen 1 på verktyget eller fotbtrytaren 14.

Tips
För ytterligare alternativ, se bruksanvisningen till LEKTRAFUSE GENERATORN.




VARNING

Risk för personskador av patienten och/eller skador på verktyget på grund av klämda metallobjekt och/eller stark, styv eller väldigt tjock vävnad!

- ▶ Greppa inte, täta inte eller skär inte i metallobjekt som clips och klämmor.
- ▶ Greppa inte, täta inte eller skär inte i stark, styv eller väldigt tjock vävnad som ben eller brosk.

- ▶ Om en felrapport visas:
 - Skär inte i klämd vävnad.
 - Lås upp och öppna verktygstången.
 - När tätningens kvaliteten är tillräcklig, kan den tätade vävnaden klippas av med kirurgisk sax eller verktyget.
 - Om tätningens kvaliteten är otillräcklig, måste tätningsprocess upprepas. Om den ytterligare RF-cykeln leder till en normal tätning, kan vävnaden klippas av, och verktyget kan öppnas och tas bort.
- ▶ Om det uppstår återkommande felmeddelanden, sluta genast använda verktyget. Byt verktyget mot ett nytt.
- ▶ Lämna inte manöverspaken för klon i låst läge när instrumentet inte används.


Rengöring för operation



VARNING

Risk för personskador av patienten och/eller användaren på grund av felaktig rengöring!

- ▶ Aktivera inte RF-strömmen när du rengör verktyget.



OBSERVERA

Risk för skador och/eller felfunktion av verktyget orsakat genom felaktig rengöring!

Detta kan leda till konsekventa felmeddelanden från GREPPA IGEN INDIKATORN – KORT (SEE LEKTRAFUSE GENERATOR IFU).

- ▶ Vid rengöring av verktyget:
 - Sänk inte ned verktygstången i vätska.
 - Använd inte slipmedel.
 - Utöva inte för stor kraft på tången.

- ▶ Rengör instrumentet endast efter behov:
 - Om bladet blir svårt att aktivera.
 - Om verktyget fastnar i vävnaden.
 - Om det bildas avlagringar på elektrodytan med vävnadsrester eller kroppsvätskor.

Vid rengöring krävs det att:


- ▶ Lås verktygstången och sedan kör bladreglaget fem till sex gånger. Denna åtgärd kan ta bort vävnadsrester från den proximala delen av tången.
- ▶ Om det krävs mer rengöring, rengör tången med en fuktig trasa. Ta bort överflödigt vätska från trasan.

Tips
Sterilt (vanligt eller avjoniserat) vatten föredras, om tillgängligt, framför saltlösningar eller kemiska rengöringslösningar.

Efter rengöring av verktyget:

- ▶ Kontrollera både de inre och yttre funktionsdelarna på tången efter böjda eller brutna delar och andra skador.
- ▶ Använd inte verktyget om det är skadat eller defekt.
- ▶ Om det uppstår återkommande felmeddelanden, sluta genast använda verktyget. Byt verktyget mot ett nytt.

Produkter för engångsbruk



VARNING

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

- ▶ Bered inte produkten!

Förvaring


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

Identifiering och avhjälpande av fel

Fel, brister och varningar visas på LEKTRAFUSE GENERATORN på följande sätt:

- Ett enskilt ljud eller en tydlig ljudsekvens och avbrott i ljudsekvensen vid RF-drift
- Den gula greppa igen-fellampan och den röda fellampan på framsidan av LEKTRAFUSE GENERATORN tänds
- Aviseringar på displayen på framsidan av LEKTRAFUSE GENERATORN
- ▶ För mer information om fel, brister, varningar och hur de åtgärdas, se bruksanvisningen till LEKTRAFUSE GENERATORN.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

ru

Aesculap®

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), неизгибаемые, 5 мм

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), вариант исполнения:

1. Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), неизгибаемые, 5 мм: PL718SU, PL720SU, PL722SU.

Легенда

Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), неизгибаемые, 5 мм (далее «Щипцы «Кайман» (Caiman)»)

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

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) с принадлежностями:

- 7 Кнопка выбора режима работы (MODE) (в центре)
- 8 Разъем для подключения ножной педали управления
- 9 Сигнальная лампа проведения ошибки зажима
- 10 Дисплей
- 11 Сигнальная лампа о неисправности
- 12 Разъем для подключения инструментов Щипцы «Кайман» (Caiman)
- 13 Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 14 Педаль управления

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Радиационная стерилизация
	Количество изделий в упаковке
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (изготовитель)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Область применения

Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей являются стерильными изделиями однократного применения. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм вместе с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) (далее Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE)) образуют единую ВЧ-систему для приложения ВЧ-энергии. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм могут использоваться только в сочетании с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE). Пользователь может использовать щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей длиной до 26,5 мм. Подача энергии в ткань контролируется ПО генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).

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

Назначение/Показания к применению

«Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE)» (далее по тексту «Щипцы «Кайман» (Caiman)») используются для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей во время открытых и малоинвазивных хирургических процедур.

Щипцы «Кайман» (Caiman) могут применяться на сосудах диаметром до 7 мм включительно.

Противопоказания

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

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

Правильное обращение и подготовка к использованию



ОПАСНОСТЬ

Риск для пациента и/или пользователя при использовании Щипцов «Кайман» (Caiman) с источниками ВЧ-энергии, отличными от генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE)!

Несоблюдение этих требований может привести к травме или смертельному исходу, а также ограничению функциональности Щипцов «Кайман» (Caiman).

► Используйте Щипцы «Кайман» (Caiman) только с генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).



ОПАСНОСТЬ

Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

► Используйте Щипцы «Кайман» (Caiman) 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 наблюдайте за процессом коагуляции.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

► Не активируйте ВЧ-ток, пока бранши Щипцов «Кайман» (Caiman) не будут полностью закрыты, для этого необходимо полностью зафиксировать рычаг управления зажимом до упора в закрытом положении.

► Не раскрывайте бранши Щипцов «Кайман» (Caiman) в процессе подачи ВЧ-энергии, поскольку это приведет к автоматической остановке процесса заваривания сосудов/коагуляции ткани.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! При использовании генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) в соответствии с указаниями возможно образование искр.

► Соблюдайте указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).



ВНИМАНИЕ

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

Во время хирургического вмешательства контактные поверхности изделия должны оставаться чистыми. Удалите затвердевшие остатки тканей или внутренних жидкостей с помощью увлажненного тампона. При очистке браншей щипцов (электродов):

- Не активируйте ВЧ-ток.
- Не погружайте бранши устройства в жидкости, в том числе в физиологический раствор.
- Не очищайте бранши устройства абразивными средствами.



ВНИМАНИЕ

Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при извлечении Щипцов «Кайман» (Caiman) с дистально соединенными браншами! Проверьте совместимость троакара и Щипцов «Кайман» (Caiman). Вставьте Щипцы «Кайман» (Caiman) в троакар и извлекайте их только в закрытом состоянии, соблюдая осторожность.

- Убедитесь, что изделия эксплуатируются и используются только лицами, обладающими соответствующими знаниями и опытом.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдайте содержащиеся в ней требования и сохраните ее.
- Используйте изделие только после изучения руководства по эксплуатации генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение/Показания к применению.
- Каждый раз перед использованием необходимо проводить осмотр генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE), проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.


Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Запрещается повторно использовать изделие.

► Запрещается использовать изделие, если нарушена целостность его упаковки.

- Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке. Максимально допустимое пиковое напряжение Щипцов «Кайман» (Caiman) составляет 240 В. Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:
- Во время включения ВЧ рабочий конец щипцов «Кайман» (Caiman) всегда удерживайте в поле зрения пользователя.
- Перед активацией генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не кладите щипцы «Кайман» (Caiman) на пациента или непосредственно рядом с ним


Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ

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


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



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения ткани или щипцов «Кайман» (Caiman) при неправильном использовании щипцов с браншами, зафиксированными в закрытом положении!

- ▶ Если подвижные бранши щипцов «Кайман» (Caiman) 3 находятся в закрытом положении следует избегать следующих действий:
 - Вращение тубуса с помощью поворотного колесика 2.



ОСТОРОЖНО

Риск неэффективного заваривания сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

- ▶ Коагулируемую и рассекаемую ткань нельзя объединять, складывать либо располагать слоями между браншами щипцов «Кайман» (Caiman).
- ▶ Зажать ткань для выполнения коагуляции по центру между браншами (электродами).
- ▶ Не начинайте процесс, если бранши щипцов «Кайман» (Caiman) находятся в электропроводящих жидкостях (например, в крови или физрастворе).
- ▶ Не начинайте процесс при наличии между браншами щипцов «Кайман» (Caiman) электропроводящих предметов (например, зажимов, вазофиксаторов, клипс и т.д.).

Указание
Программное обеспечение (ПО) генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) располагает щипцы «Кайман» (Caiman) и применяет соответствующие настройки устройств.

Продолжительность процесса заваривания сосудов/коагуляции ткани контролируется ПО генератора. Процесс заваривания сосудов/коагуляции ткани запускается однократным нажатием кнопки включения ВЧ. Процесс заваривания сосудов/коагуляции ткани может быть остановлен повторным нажатием кнопки включения ВЧ.


Указание
В случае неэффективного или недостаточного заваривания сосудов/коагуляции ткани, а также неудовлетворительной функциональности генератор щипцов «Кайман» (Caiman) подаст звуковой сигнал.

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

Способ применения при заваривании сосудов, коагуляции и резке тканей

- ▶ Извлеките щипцы «Кайман» (Caiman) из стерильной упаковки.
- ▶ Вставьте ВЧ-кабель со штекером 6 щипцов «Кайман» (Caiman) в разъем для подключения щипцов 12 Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).
- ▶ Чтобы перевести бранши щипцов в необходимое положение, поверните поворотное колесико 2. При этом убедитесь, что черная отметка на колесике 2 находится в центральном положении.
- ▶ Установите бранши щипцов 3 в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения вала.
- ▶ Захватываемые для заваривания сосуды или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами щипцов 3.
- ▶ Зафиксируйте подвижные бранши щипцов 3 в закрытом положении с помощью рычага управления зажимом 5.
- ▶ Для заваривания сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на щипцах, ножную педаль управления 14.

Указание
Дополнительные опции см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).




ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и повреждения щипцов вследствие зажатия металлических предметов!

- ▶ Не выполнять коагуляцию или разрезы через клипсы или зажимы.

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

Изделия для однократного применения



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 стерилизовать повторно!


Условия хранения

- ▶ Щипцы «Кайман» (Caiman) должны храниться в темном сухом помещении с контролируемой температурой.

Распознавание и устранение неисправностей

- Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) следующим образом:
- Однотонный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ.
 - Загорается желтая сигнальная лампа ошибки зажима или красная лампа ошибки на лицевой поверхности Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).
 - Уведомления на дисплее на лицевой поверхности генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE).
 - ▶ Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (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 (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров
«Эскулап Технишер Сервис» / Aesculap Technischer Service
Ам Эскулап-Платц / Am Aesculap-Platz
78532 Туттлинген / Германия / 78532 Tuttlingen / Germany
Телефон: +49 7461 95-1602
Факс: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Соблюдайте национальные предписания по утилизации или вторичной переработке изделия, а также необходимых для эксплуатации компонентов и упаковки.

Щипцы «Кайман» (Caiman), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Неиспользованные Щипцы «Кайман» (Caiman), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE)», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Платц, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbraun.com

Комплектом поставки Щипцов «Кайман» (Caiman) является групповая (потребительская) упаковка (складной картонный ящик), в которую помещены:

- медицинское изделие в индивидуальной упаковке, 6 шт.
- инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Другие варианты комплекта поставки отсутствуют.

Срок годности Щипцов «Кайман» (Caiman) в неповрежденной упаковке составляет 2 года с даты изготовления. Не использовать Щипцы «Кайман» (Caiman) по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10 °C до + 45 °C и относительной влажности не выше 80 %.
Хранить медицинское изделие Щипцы «Кайман» (Caiman) в потребительской упаковке и вынимать из потребительской упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.
Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения Щипцов «Кайман» (Caiman).

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие Щипцов «Кайман» (Caiman) всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Aesculap®

Caiman 5 sešivací a řezací nástroje

Legenda

- Nástroj**
- 1 RF spouštěcí tlačítko
 - 2 Otočná hvězdice
 - 3 Část pohyblivých čelistí s označením
 - 4 Ovládací páka čepele
 - 5 Ovládací páka čelistí
 - 6 RF kabel s konektorem
- Generátor**
- 7 VIZ NÁVOD K POUŽITÍ VF GENERÁTORU LEKTRAFUSE
 - 8 Připojovací zásuvka nožního ovladače
 - 9 Kontrolka Regrasp
 - 10 Ukazatel
 - 11 Kontrolka chyby
 - 12 Připojovací zásuvka nástroje
 - 13 Kontrolka síť ZAP
 - 14 Nožní ovladač

Symbody na produktu a na balení

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

Rozsah použití

Aesculap Caiman 5 sešivací a řezací nástroje jsou sterilní, jednorázové nástroje. Caiman 5 nástroje s LEKTRAFUSE GENERÁTOREM tvoří RF systém pro aplikaci RF energie. Caiman 5 nástroje mohou být používány výhradně ve spojení s LEKTRAFUSE GENERÁTOREM.

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

Účel použití

Indikace

Caiman Seal & Cut je bipolární RF sešivací systém, tvořený z LEKTRAFUSE RF generátoru a Caiman nástrojů. Systém lze používat k uchopení, preparaci, sešívání a řezání tkáně během otevřené a minimálně invazivní chirurgické procedury.

Caiman Seal & Cut může být použitý na cévy a cévní svazky o průměrech až do 7 mm včetně, stejně tak na měkkou tkáň v obecné chirurgii a také pro speciální chirurgické případy třeba v gynekologii, urologii, kolorektální a hrudní chirurgii a chirurgii obězních pacientů.


Absolutní kontraindikace

- Caiman Seal & Cut není vhodný pro uchopení, preparaci, sešívání a řezání tvrdých tkání, jako kosti nebo chrupavky.
- Caiman Seal & Cut není schválený pro ženskou sterilizaci, podvázání vejcovodů, atd....
- Caiman Seal & Cut není schválený pro aplikaci na parenchymovou tkáň orgánů.

Relativní kontraindikace

- Zvláštní pozornost musí být věnována v případě patologických změn u cév jako je třeba ateroskleróza.
- Vzhledem k tomu, že bezpečné a efektivní použití bipolárního RF sešivacího systému silně závisí na faktorech, jako typ tkáně, patologie a chirurgickém postupu, výše zmíněné informace slouží jenom jako obecná procedura. Klinicky úspěšná aplikace závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga, odpovědného za rozhodnutí o vhodnosti tkáně pro aplikaci a při posouzení pacientova stavu, například srážlivosti krve, umožňuje úspěšnou léčbu pokud je brán ohled na bezpečnost a varování uvedené v těchto instrukcích pro použití.


Bezpečná manipulace a příprava k použití



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí pro pacienta nebo uživatele při použití nástrojů s jiným RF zdrojem než LEKTRAFUSE GENERÁTOR!
Nedodržování může způsobit zranění nebo smrt a omezení funkčnosti nástrojů.


- Používejte nástroje jedině s LEKTRAFUSE GENERÁTOREM



NEBEZPEČÍ

Riziko úmrtí nebo zranění pacienta v důsledku nedodržování následujících pokynů!

- Používejte nástroje opatrně u pacientů se srdečním stimulatorem nebo defibrátorem.



VAROVÁNÍ

Použitím poškozeného nebo vadného nástroje riskujete zranění pacienta nebo uživatele!


- Před prvním použitím nástroje uzamkněte čelisti nástroje a pak aktivujte spoušť čepele pro ověření funkčnosti nástroje.
- Před každým použitím prohlédněte nástroj kvůli uvolněným, ohnutým, rozbitým, prasklým nebo zlomeným komponentům.
- Nepoužívejte nástroj pokud je poškozený nebo vadný.
- Pokud jsou zjevné nějaké abnormality při použití nástroje, nebo je pozorováno poškození nástroje okamžitě ukončete používání nástroje. Nahradte nástroj novým.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku odpaření tekutiny z tkáně!
V průběhu sešívání se může vlivem RF energie proměnit tkáňový mok v páru. Může to vést k následnému poškození přímo sousedící tkáně.


- Odsajte veškeré tekutiny před aplikací nástroje.



VAROVÁNÍ

V případě nesprávného operačního postupu hrozí riziko poranění pacienta nebo poškození nástroje!


- Nespouštějte RF proud před úplným uzavřením a zajištěním nástroje.
- Neotevírejte nástroj v průběhu aplikace RF proudu, otevření bude mít za následek automatické přerušení sešívání tkáně.
- Nepřikládejte čepel v průběhu aplikace RF proudu. Může se projevit nedosta- tečné sešití, nebo poškození nástroje.



VAROVÁNÍ

V přítomnosti hořlavých plynů jako je kyslík, oxid dusný nebo rozpouštědel jako alkohol a ether vniká riziko poranění z důvodu vzplanutí nebo výbuchu!
Při správném používání LEKTRAFUSE GENERÁTORU se mohou objevit jiskry.


- Pro anestézii a insufiaci nepoužívejte hořlavé plyny a vyčkejte, než se odpaří rozpouštědla.



VAROVÁNÍ

Riziko nedostatečného uzavření z důvodu kontaminovaných povrchů elektrody!


- Udržujte kontaktní plochy nástroje během operace čisté, viz kapitola Intraope- rační čištění.



VAROVÁNÍ

V případě nekompatibilního nebo poškozeného trokaru hrozí riziko poranění paci- enta nebo poškození nástroje!

- V případě použití nástroje za pomoci trokaru:
 - Zkontrolujte kompatibilitu trokaru s nástrojem.
 - Zkontrolujte, jestli trokar nemá ostré hrany, a jestli není poškozený.
- Nepoužívejte nástroj s poškozeným trokarem.




VAROVÁNÍ

V případě vyjmutí nástroje skrz trokar hrozí riziko poranění pacienta, nebo poško- zení nástroje!

- Vložte nástroj do trokaru a vyjmutí provádějte opatrně a jedině když je nástroj zajištěn.

- Caiman systém může být použitý jedině chirurgem zaškoleným pro daný typ produktu, a který má dostatečné znalosti a zkušenost pro specifickou proceduru.
 - Pro prevenci před zraněním nebo popálením pacientů a lékařského personál je nutno mít základní znalosti o prin- cipech a technikách RF chirurgie.
 - Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
 - Produkt používejte jedině po prostudování instrukcí pro použití LEKTRAFUSE GENERÁTORU.
 - Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.
- Výrobek se nesmí používat opakovaně.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- Dimenzované napětí příslušenství je 240 Vp.
- Pro prevenci před popáleninami vzniklými z RF proudu:
- Vždy udržujte pracovní konec produktu v dohledu uživatele když je RF zdroj v provozu.
 - Před spuštěním LEKTRAFUSE GENERÁTORU zkontrolujte, jestli se pracovní část produktu nedotýká vodivých materiálů.
 - Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.


Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!


- Používejte a zapínejte produkt **jedině** při vizuálním kontaktu.
- Před aktivací výrobku zajistěte, aby se nedotýkal žádných elektricky vodivých předmětů.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození tkáně nebo nástroje z důvodu nesprávného použití nástroje se zavřenými a zajištěnými čelistmi.

- Vyhnete se následujícím činnostem když jsou čelisti zajištěné:
 - Rotace dráku otočnou hvězdici
- Před rotováním s nástrojem se ujistěte, že jsou čelisti otevřené.



POZOR

Riziko nedostatečného uzavření nebo transektce tkáně!

- Uzavíráním a oddělováním tkáň nespojujte do svazku, nepřehýbejte ani neupínejte do čelisti ve více vrstvách.
- Tkáň, která má být uzavřena, upněte do středu mezi elektrody.
- Nezahajujte proces, když jsou čelisti nástroje ve vodivé kapalině (např. v krvi nebo ve fyziologickém roztoku).
- Nezahajujte proces, pokud jsou mezi čelistmi nástroje vodivé předměty (např. svorky, cévní svorky, spony, atd.).

Software LEKTRAFUSE GENERÁTORU rozpozná nástroj a použije odpovídající nastavení zařízení. Délka trvání sešívání je kontrolována softwarem GENERÁTORU.

Sešívací proces je zahájen jedním stisknutím aktivčního RF tlačítka. Sešívací proces je ukončen dalším stisknutím aktivčního RF tlačítka.

Upozornění

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

Upozornění


V případě viditelné nedostatečného sešíť tkáně, je možné zlepšit kvalitu sešíť opětovným spuštěním RF procesu.

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

- Vjměte nástroj ze sterilního obalu.
- Zasuňte konektor **6** nástroje do zásuvky **12** LEKTRAFUSE GENERÁTORU.
- Pro potřeby nastavení čelistí do požadované pozice otočte otočným kolečkem **2**. Značení na otočném kolečku **2** určuje centrální pozici.
- Špičku nástroje přesuňte do požadovaného místa operace otáčením kliky.
- Uchopte tkáň, která má být uzavřena a/nebo odříznuta mezi čelistní díly.
- Zajistěte pohyblivé části čelisti **3** použitím aktivčního přepínače **5**.
- Pro sešíť stisknuté tkáně stiskněte aktivční RF tlačítko **1** na nástroji nebo využijte nožní přepínač **14**.

Upozornění

Další možnosti naleznete v instrukcích pro použití LEKTRAFUSE GENERÁTORU.




VAROVÁNÍ

V případě svírání kovových objektů anebo silné, rigidní nebo velice tlusté tkáně hrozí riziko poranění pacienta nebo poškození nástroje!

- Nechytějte, nesešívějte nebo neřežte kovové části jako klipsy nebo svorky.
- Nechytějte, nesešívějte nebo neřežte silnou, rigidní nebo velice tlustou tkáň jako kosti nebo chrupavky.

- V případě chybového hlášení:
 - Neřežte sešitou tkáň.
 - Odjistěte a otevřete čelisti nástroje.
 - Pokud je sešíť dostatečné, může být sešíť tkáň odstraněna chirurgickými nůžkami, nebo nástrojem.
 - Pokud je sešíť nedostatečné je nutné opakovat proces. Pokud další RF cyklus vede k normálnímu sešíť, může být tkáň uříznutá a nástroj může být otevřen a odstraněn.
- Pokud se objeví opakované chybové hlášení, ukončete neprodleně práci s nástrojem. Nahradeť nástroj novým.
- Nenechávejte spouštěcí páku čelisti v uzamčené poloze, když se nástroj nepoužívá.


Intraoperační čištění



VAROVÁNÍ

Nevhodným čištěním riskujete zranění pacienta anebo uživatele!

- Nespouštějte RF proud při čištění přístroje.



POZOR

V případě nesprávného čištění hrozí riziko poškození anebo selhání nástroje. Může to vést k soustavnému chybovému hlášení REGRASP INDICATOR – SHORT (viz LEKTRAFUSE GENERÁTOR IFU).

- Během čištění přístroje:
 - Neponořujte čelisti nástroje do kapaliny.
 - Nepoužívejte abrazivní látky.
 - Nevynívejte nadměrnou sílu na čelisti.


- Čistěte nástroj **jedině** v nutném rozsahu:
 - Pokud je obtížné spustit čepel.
 - Pokud se nástroj lepí na tkáň.
 - Pokud se povrch elektrody pokryl zbytky tkáně nebo tělními tekutinami.
- Pokud je nutné čištění:
- Zajistěte čelisti nástroje a otočte spouštěčem čepele pět až šest krát. Tím odstraníte zbytky tkáně z proximální části čelisti.
 - Pokud je nezbytné další čištění, vyčistěte čelisti vlhkým tamponem. Odstraňte přebytečné tekutiny z tamponu.

Upozornění

Pokud je k dispozici, tak se upřednostňuje sterilní (obyčejná nebo deionizovaná) voda před fyziologickým roztokem nebo chemickými čistícími roztoky.

- Po vyčištění nástroje:
- Zkontrolujte vnitřní i vnější části čelisti kvůli prohnutým nebo ulomeným částem nebo jinému poškození.
 - Nepoužívejte nástroj pokud je poškozený nebo vadný.
 - Pokud se objeví opakované chybové hlášení, ukončete neprodleně práci s nástrojem. Nahradeť nástroj novým.

Výrobky k jednorázovému použití



VAROVÁNÍ

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

- Výrobek nepracováváte!

Skladování


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

Identifikace a odstraňování chyb

Chyby, selhání a varování jsou zobrazeny na LEKTRAFUSE GENERÁTORU následovně:

- Samostatný zvukový signál, nebo čistá sekvence zvukových signálů a přerušení zvukové sekvence RF operace
- Žlutá kontrolka znovu uchycení nebo červená chybová kontrolka na přední straně LEKTRAFUSE GENERÁTORU se rozsvítí
- Oznámení na přední straně na displeji LEKTRAFUSE GENERÁTORU
- Podrobnější popis chyb, selhání a varování a možné nápravy naleznete v instrukcích pro použití LEKTRAFUSE GENERÁTORU.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše 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

TA013950	2020-07	V6	Change No. 63181
----------	---------	----	------------------

Aesculap®

Przyrządy Caiman 5 do zespalandia i cięcia

Legenda

Instrument

- 1 Przycisk aktywacji RF
- 2 Pokrętko gwałdziste
- 3 Ruchoma część szczęki z oznaczeniem
- 4 Dźwignia uruchamiająca ostrze
- 5 Dźwignia uruchamiająca szczęki
- 6 Kabel RF ze złączem

Generator

- 7 PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI GENERATORA PRĄDU WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI LEKTRAFUSE
- 8 Gniazdo przyłączeniowe sterownika nożnego
- 9 Lampka sygnalizacyjna regrassp
- 10 Wyświetlacz
- 11 Lampka sygnalizacyjna błędów
- 12 Gniazdo przyłączeniowe instrumentu
- 13 Lampka sygnalizacyjna włączenia zasilania sieciowego
- 14 Zawór nożny

Symbole na produkcie i opakowaniu

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

Zakres obowiązywania

Przyrządy Aesculap Caiman 5 do zespalandia i cięcia są sterylne oraz jednorazowe. Przyrządy Caiman 5 z GENERATOREM LEKTRAFUSE tworzą system RF do podawania energii RF. Przyrządów Caiman 5 można używać tylko w połączeniu z GENERATOREM LEKTRAFUSE.

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

Przeznaczenie

Wskazania

Caiman Seal & Cut to bipolarny system zespalandy RF, składający się z generatora RF LEKTRAFUSE i przyrządów Caiman. Ten system można stosować do zaciskania, przygotowywania, zespalandia i cięcia tkanki podczas otwartych i minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

Przyrząd Caiman Seal & Cut można stosować w przypadku naczyń i wiązek naczyń o średnicy do 7 mm włącznie oraz miękkich tkanek w chirurgii ogólnej, a także specjalizacjach chirurgicznych takich jak ginekologia, urologia oraz chirurgia bariatryczna, proktologiczna i klatki piersiowej.

Przeciwwskazania bezwzględne

- Caiman Seal & Cut nie jest przeznaczony do zaciskania, przygotowywania, zespalandia i cięcia twardej tkanki, np. kości lub chrząstki.
- Caiman Seal & Cut nie jest zatwierdzony do sterylizacji jajowodów, koagulacji jajowodów itd.
- Caiman Seal & Cut nie jest zatwierdzony do stosowania w przypadku tkanki miękkiszowej organów.

Przeciwwskazania względne

■ Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku zmian patologicznych naczyń, takich jak miażdżycza. Ponieważ bezpieczne i skuteczne stosowanie bipolarnych systemów zespalandy RF w znacznej mierze zależy od czynników takich jak typ tkanki, patologia oraz zabieg chirurgiczny, powyższe informacje należy traktować tylko jako wskazówki ogólne. Skuteczność zastosowania klinicznego zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga, który odpowiada za podjęcie decyzji, jakie struktury można poddać zabiegowi oraz czy stan pacjenta, tzn. status koagulacji, pozwala na pomyślne przeprowadzenie zabiegu, przy uwzględnieniu wskazówek bezpieczeństwa i ostrzegawczych podanych w tej instrukcji obsługi.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

	NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ryzyko dla pacjenta i/lub użytkownika podczas stosowania przyrządów ze źródłami RF innymi niż GENERATOR LEKTRAFUSE! Nieprzestrzeganie może spowodować obrażenia ciała lub śmierć oraz ograniczenie działania przyrządów. ► Przyrządów należy używać tylko z GENERATOREM LEKTRAFUSE.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO	Niebezpieczeństwo zgonu lub obrażeń ciała pacjenta na skutek nieprzestrzegania następujących wskazań! ► Używać przyrządów ostrożnie w przypadku pacjentów z rozrusznikami serca lub defibrylatorami.
	OSTRZEŻENIE	Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika w wyniku korzystania z uszkodzonego lub niesprawnego przyrządu! ► Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy należy zablokować jego szczęki, a następnie aktywować element uruchamiający ostrza, aby sprawdzić, czy przyrząd jest sprawny. ► Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w przyrządzie nie ma poluzowanych, wygiętych, zepsutych, pękniętych lub złamanych elementów. ► Nie używać przyrządu, jeżeli jest uszkodzony lub niesprawny. ► W przypadku stwierdzenia nietypowego działania przyrządu lub uszkodzeń należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego. Wymienić przyrząd na nowy.
	OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo zranienia przez wyparowanie płynu tkankowego! W trakcie zespalandia płyn tkankowy może przekształcać się w parę pod wpływem energii RF. Może to powodować uszkodzenia oboczne w bezpośrednio sąsiadującej tkance. ► Przed aktywowaniem przyrządu należy odessać wszystkie płyny.
	OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo obrażeń ciała lub uszkodzenia przyrządu z powodu nieprawidłowego działania! ► Nie aktywować prądu RF przed całkowitym zamknięciem i i aktywowaniem blokady przyrządu. ► Nie otwierać przyrządów w trakcie procesu RF, ponieważ automatycznie spowoduje to przerwanie procesu zespalandia. ► Nie przesuwać do przodu ostrza w trakcie procesu RF. Może dojść do niedostatecznego zespalandia lub uszkodzenia przyrządu.
	OSTRZEŻENIE	Ryzyko obrażeń ciała z powodu zapłonu lub wybuchu gazów palnych, np. tlenu i podtlenu azotu lub rozpuszczalników takich jak alkohol bądź eter! W przypadku stosowania generatora LEKTRAFUSE zgodnie z instrukcjami mogą wystąpić iskry. ► Nie używać gazów palnych w przypadku znieczulenia lub insuflacji oraz odczekać na odparowanie rozpuszczalników.
	OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia tkanki na skutek zabrudzenia powierzchni elektrody! ► Utrzymywać powierzchnie stykowe przyrządu w czystości podczas operacji, patrz rozdział Czyszczenie okołooperacyjne.
	OSTRZEŻENIE	Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia przyrządu w przypadku stosowania nieodpowiednich lub uszkodzonych trokarów! ► W przypadku stosowania przyrządu przez trokar: – sprawdzić kompatybilność trokaru i przyrządu, – sprawdzić, czy trokar ma ostre krawędzie i nie jest uszkodzony. ► Nie używać przyrządu z uszkodzonymi trokarami.
	OSTRZEŻENIE	Ryzyko obrażeń ciała u pacjenta i/lub uszkodzenia przyrządu podczas wyjmowania przyrządu przez trokar! ► Przyrząd należy wkładać w trokar i wyjmować go tylko ostrożnie i po zablokowaniu.

- System Caiman może być używany tylko przez chirurgów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie stosowania produktów oraz mają wymaganą wiedzę i doświadczenie niezbędne do poszczególnych zabiegów chirurgicznych.
- Aby nie dopuścić do obrażeń ciała lub oparzeń pacjentów i personelu medycznego, wymagane jest podstawowe zrozumienie zasad i technik chirurgii RF.

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazań i przechowywać ją.
- Z produktu można korzystać tylko po zapoznaniu się z instrukcją obsługi GENERATORA LEKTRAFUSE.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.

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.


Unikanie oparzeń RF:

- Koniec roboczy produktu należy utrzymywać w polu widzenia użytkownika zawsze, kiedy aktywne jest zasilanie RF.

- Przed aktywowaniem GENERATORA LEKTRAFUSE należy sprawdzić, czy koniec roboczy produktu nie dotyka żadnego sprzętu przewodzącego elektrycznie.

- Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.


Obsługa



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!


- ▶ Produkt należy stosować i aktywować tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.
- ▶ Przed uruchomieniem produktu należy się upewnić, czy nie są dotykane przedmioty przewodzące prąd elektryczny.
- ▶ Nie odkładać produktu na ciele pacjenta lub bezpośrednio obok niego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzeń tkanek lub przyrządu z powodu nieprawidłowego użytkowania przyrządu ze szczękami zamkniętymi i zablokowanymi!

- ▶ Unikać poniższych działań, kiedy szczęki są zablokowane:
 - Obrót trzonu za pomocą pokrętła gwałtownego
- ▶ upewnić się, że szczęki są otwarte przed obroceniem przyrządu.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia lub poprzecznego przecięcia tkanki!

- ▶ Tkanek do uszczelniania lub rozcinania nie należy łączyć, zaginać ani wkładać pomiędzy szczęki warstwowo.
- ▶ Tkanki przeznaczone do zamknięcia zamocować między elektrodami.
- ▶ Nie rozpoczynać procesu, jeżeli kleszcze instrumentu są zanurzone w płynach przewodzących prąd (np. krew lub płyn fizjologiczny).
- ▶ Nie rozpoczynać procesu, jeżeli między kleszczami instrumentu znajdują się przedmioty przewodzące prąd (np. zaciski, zaciski do naczyń, klipsy itp.).

Oprogramowanie GENERATORA LEKTRAFUSE rozpoznaje przyrządy i stosuje właściwe ustawienia urządzenia. Czas trwania procesu zespalandia jest sterowany przez oprogramowanie generatora. Proces zespalandia uruchamia się przez pojedyncze dotknięcie przycisku RF. Proces zespalandia przerywa się przez ponowne dotknięcie przycisku aktywacji RF.


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

Notyfikacja
Jeżeli tkanka jest ewidentnie zespalandia niedostatecznie, jakoś zespalandia można poprawić przez ponowne aktywowanie procesu RF.

- Manipulacja tkankami, zamykanie naczyń krwionośnych oraz łączenie i rozdzielanie tkanek**
- ▶ Wyjąć przyrząd z opakowania sterylnego.
 - ▶ Włożyć wtyczkę 6 przyrządu w gniazdo połączeniowe 12 GENERATORA LEKTRAFUSE.
 - ▶ Aby ustawić części szczęk we właściwej pozycji, należy obrócić pokrętło 2. Funkcja wskazań pokrętła 2 wskazuje pozycję środkową.
 - ▶ Ustawić koniec przyrządu w żądanej pozycji do zabiegu przez obrócenie trzonu.
 - ▶ Kleszczami uchwycić tkankę przeznaczoną do zamknięcia i/lub przecięcia.
 - ▶ Zablokować ruchomą część szczęki 3 przy użyciu dźwigni aktywacyjnej 5.
 - ▶ Aby zespolić zaciśniętą tkankę, należy załączyć przycisk aktywacji RF 1 na przyrządzie lub przełącznik nożny 14.

Notyfikacja
Dodatkowe opcje podane są w instrukcji obsługi GENERATORA LEKTRAFUSE.

- ▶ Aby przeciąć zaciśniętą i zespoloną tkankę, należy użyć dźwigni aktywacji ostrza 4.




OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała u pacjenta i/lub uszkodzenia przyrządu z powodu zaciskania przedmiotów metalowych i/lub twardej, sztywnej lub bardzo grubej tkanki!

- ▶ Nie zaciskać, nie zespalać ani nie ciąć przedmiotów metalowych, takich jak zaczepty lub zaciski.
- ▶ Nie zaciskać, nie zespalać ani nie ciąć twardej, sztywnej lub bardzo grubej tkanki, np. kości bądź chrząstki.

- ▶ Jeżeli pojawi się raport o błędzie:
 - Nie ciąć zaciśniętej tkanki.
 - Odblokować i otworzyć szczęki przyrządu.
 - Jeżeli jakoś zespalandia jest odpowiednia, zespalandia tkankę można przeciąć przy użyciu nożyc chirurgicznych lub przyrządu.
 - Jeżeli jakoś zespalandia jest niewystarczająca, proces zespalandia należy rozpocząć ponownie. Jeżeli w dodatkowym cyklu RF zespalandia będzie prawidłowe, można przeciąć tkankę, otworzyć przyrząd oraz wyjąć go.
- ▶ Jeżeli ponownie pojawi się komunikat błędu, należy natychmiast zaprzestać korzystania z przyrządu. Wymienić przyrząd na nowy.
- ▶ Nie zostawiać dźwigni aktywacji przegubu w pozycji zablokowanej, jeżeli instrument jest nieużywany.


Czyszczenie okołoooperacyjne



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika z powodu nieprawidłowego czyszczenia!

- ▶ Nie aktywować prądu RF podczas czyszczenia przyrządu.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia i/lub usterek przyrządu z powodu nieprawidłowego czyszczenia!

Może to spowodować ciągłe pojawianie się komunikatów błędu WSKAŹNIK PONOWNEGO ZACIŚNIĘCIA – KRÓTKI (PATRZ GENERATOR IFU LEKTRAFUSE).

- ▶ Podczas czyszczenia przyrządu:
 - nie zanurzać szczęk przyrządu w cieczy,
 - nie używać środków trących,
 - nie stosować nadmiernej siły w przypadku szczęk.

- ▶ Czyścić przyrząd tylko wtedy, gdy jest to konieczne:
 - jeżeli aktywowanie ostrza będzie sprawiało trudności,
 - jeżeli przyrząd będzie przywierał do tkanki,
 - jeżeli powierzchnie elektrody pokryją się warstwą pozostałości z tkanki lub płynów ustrojowych.


Jeżeli wymagane jest czyszczenie:

- ▶ Zablokować szczęki przyrządu, a następnie załączyć element uruchamiający ostrza pięć lub sześć razy. To działanie może spowodować usunięcie pozostałych zabrudzeń tkanki z proksymalnej części szczęki.
- ▶ Jeżeli konieczne jest dalsze czyszczenie, należy czyścić szczęki namoczonym wacikiem. Usunąć nadmiar płynu z wacika.

Notyfikacja
W miarę możliwości preferowana jest sterylna (zwykła lub dejonizowana) woda zamiast soli fizjologicznej lub chemicznych roztworów czyszczących.

- Po wyczyszczeniu przyrządu:
- ▶ Sprawdzić funkcje wewnętrzne i zewnętrzne szczęki pod kątem wygięć, pękniętych części lub innych uszkodzeń.
 - ▶ Nie używać przyrządu, jeżeli jest uszkodzony lub niesprawny.
 - ▶ Jeżeli ponownie pojawi się komunikat błędu, należy natychmiast zaprzestać korzystania z przyrządu. Wymienić przyrząd na nowy.

Produkty jednorazowego użytku



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.


Przechowywanie

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

Wykrywanie i usuwanie usterek

- Błędy, usterki i ostrzeżenia wyświetlają się na GENERATORZE LEKTRAFUSE w następujący sposób:
- Pojedynczy dźwięk lub sekwencja wyraźnych dźwięków i przerwanie sekwencji dźwięków działania RF
 - Zapala się żółta kontrolka błędu ponownego zaciśnięcia lub czerwona kontrolka błędu z przodu GENERATORA LEKTRAFUSE
 - Powiadomienie na wyświetlaczu z przodu GENERATORA LEKTRAFUSE
 - ▶ Szczegóły błędów, usterek, ostrzeżeń i działań zaradczych podane są w instrukcji obsługi GENERATORA LEKTRAFUSE.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Legenda

Nástroj

- 1 Tlačidlo RF aktivácie
- 2 Otočná hviezdica
- 3 Pohyblivá časť čeluste so značkou
- 4 Manipulačná páka pre ostrie
- 5 Manipulačná páka roztváracej časti
- 6 RF kábel s konektorom

Generátor

- 7 POZRITE NÁVOD NA POUŽÍVANIE VF GENERÁTORA LEKTRAFUSE
- 8 Pripájacia dierka nožný pedál
- 9 Kontrolka Regrasp
- 10 Displej
- 11 Kontrolka chyba
- 12 Pripájacia dierka/zásuvka nástroj
- 13 Kontrolka - sieťový vypínač ZAP
- 14 Nožný vypínač

Symbody na obale výrobku

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

Použitelnosť

Nástroje na uzatváranie a rezanie Aesculap Caiman 5 sú sterilné nástroje na jedno použitie. Nástroje Caiman 5 s generátorom LEKTRAFUSE tvoria RF systém na aplikáciu RF energie. Nástroje Caiman 5 sa smú používať iba v spojení s generátorom LEKTRAFUSE.

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

Účel použitia

Indikácie

Systém Caiman Seal & Cut je bipolárny RF uzatvárací systém, ktorý pozostáva z RF generátora LEKTRAFUSE a nástrojov Caiman. Tento systém sa môže použiť na uchopenie, prípravu, uzatváranie a rezanie tkaniva počas otvorených a minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

Systém Caiman Seal & Cut sa môže používať na cievy a cievne zväzky s priemerom maximálne 7 mm (vrátane), ako aj na mäkké tkanivá, pri všeobecných aj špecializovaných chirurgických zákrokoch, ako napríklad gynekologických, urologických a bariatrických, kolorektálnych a hrudných chirurgických zákrokoch.

Absolútne kontraindikácie

- Systém Caiman Seal & Cut nie je vhodný na uchopenie, prípravu, uzatváranie a rezanie tvrdého tkaniva, ako napríklad kosti alebo chrupavky.
- Systém Caiman Seal & Cut nie je schválený na sterilizáciu vajíčkovodu, koaguláciu vajíčkovodov atď.
- Systém Caiman Seal & Cut nie je schválený na použitie na tkanivo parenchýmu orgánov.

Relatívne kontraindikácie

- V prípade patologických zmien ciev, ako je napríklad ateroskleróza, sa musí postupovať mimoriadne opatrne. Keďže bezpečné a účinné použitie bipolárnych RF uzatváracích systémov silne závisí od faktorov, ako sú typ tkaniva, patológia a chirurgický zákrok, vyššie uvedené informácie sa môžu použiť iba ako všeobecné usmernenie. Klinicky úspešná aplikácia závisí od vedomostí a skúseností lekára, ktorý je zodpovedný za rozhodovanie o tom, ktoré štruktúry môžu byť primerane ošetrované a či stav pacienta, napr. stav koagulácie, umožňuje úspešnú liečbu, pričom zohľadní bezpečnosť a výstražné pokyny uvedené v tomto návode na použitie.

Bezpečná manipulácia a príprava

NEBEZPEČENSTVO

Riziko pre pacienta a/alebo používateľa, ak sa nástroje používajú s inými RF zdrojmi ako je generátor LEKTRAFUSE!
Nedodržanie môže mať za následok zranenie alebo smrť a obmedzenie funkcie nástrojov.
► Nástroje používajte iba s generátorom LEKTRAFUSE.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo smrti alebo poranenia pacienta pri nedodržaní nasledujúcich pokynov!
► Nástroje používajte opatrne u pacientov s kardiostimulátormi alebo defibrilátormi.

VAROVANIE

Riziko zranenia pacienta a/alebo používateľa, ak sa používa poškodený alebo chybný nástroj!
► Pred prvým použitím nástroja zaistite čeluste nástroja a následne aktivujte mechanizmus noža, aby sa overila funkčnosť nástroja.
► Pred každým použitím skontrolujte, či komponenty nástroja nie sú uvoľnené, ohnuté, zlomené, popraskané alebo roztriedené.
► Nástroj nepoužívajte, ak je poškodený alebo chybný.
► Ak zistíte akékoľvek nezvyčajné fungovanie alebo poškodenie nástroja, okamžite prestaňte nástroj používať. Vymeňte nástroj za nový.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia po odparení tkanivovej kvapaliny!
Počas procesu uzatvárania môže RF energia zmeniť tekutinu tkaniva na paru. To môže viesť k vedľajšiemu poškodeniu priamo susediaceho tkaniva.
► Pred aktiváciou nástroja odsajte akékoľvek tekutiny.

VAROVANIE

Riziko poranenia alebo poškodenia nástroja spôsobené nesprávnou prevádzkou!
► RF prúd aktivujte len po úplnom uzatvorení a aktivácii zaistenia nástroja.
► Počas RF procesu nástroje neotvárajte, pretože to automaticky preruší proces uzatvárania.
► Počas RF procesu neposúvajte nôž. Môže dôjsť k nedostatočnému uzavretiu alebo poškodeniu nástroja.

VAROVANIE

Riziko poranenia spôsobeného vznietením alebo výbuchom horľavých plynov, ako je kyslík a oxid dusný alebo rozpúšťadiel, ako napríklad alkohol a éter!
Ak sa generátor LEKTRAFUSE používa podľa pokynov, môže sa vyskytnúť iskrenie.
► Nepoužívajte horľavé plyny na anestéziu alebo insufláciu a počkajte, kým sa rozpúšťadlá odparia.

VAROVANIE

Pri znečistených elektródach existuje riziko nedostatočného uzatvorenia!
► Počas chirurgického zákroku udržiajte kontaktné povrchy nástroja čisté. Pozrite si kapitolu Intraoperačné čistenie.

VAROVANIE

Riziko zranenia pacienta a/alebo poškodenia nástroja, ak sa použijú nekompatibilné alebo poškodené trokáre!
► Používanie nástroja cez trokár:

- skontrolujte kompatibilitu trokára a nástroja,
- skontrolujte, či trokár nemá ostré hrany a či nie je poškodený.


► Nepoužívajte nástroj s poškodenými trokármi.

VAROVANIE

Riziko zranenia pacienta a/alebo poškodenia nástroja počas vyťahovania nástroja cez trokár!
► Nástroj opatrne vkladajte alebo vyberajte z trokára iba vtedy, ak je nástroj zaistený.

- Systém Caiman smú používať iba lekári, vyškolení v používaní produktov a ktorí majú požadované vedomosti a skúsenosti s konkrétnymi chirurgickými postupmi.
- Aby sa predišlo zraneniu alebo popáleniu pacientov a zdravotníckeho personálu, je nutné základné pochopenie zásad a techník RF zákroku.
 - Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
 - Produkt používajte iba po prečítaní návodu na použitie generátora LEKTRAFUSE.
 - Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený. Výrobok nesmie byť znovu použitý.
 - Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
 - Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 240 Vp. Zabránenie RF popáleninám:
 - Vždy, keď sa aktivuje RF energia, pracovný koniec produktu udržiajte v zornom poli používateľa.
 - Pred aktiváciou generátora LEKTRAFUSE skontrolujte, či sa pracovný koniec produktu nedotýka žiadneho elektricky vodivého príslušenstva.
 - Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.


Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!


- Produkt používajte a aktivujte len pod vizuálnou kontrolou.
- Pred aktiváciou výrobku sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok nikdy neodkladajte na pacienta alebo hneď vedľa neho.



VAROVANIE

Riziko poškodenia tkaniva alebo nástroja v dôsledku nesprávneho použitia nástroja so zatvorenými a zaistenými čelustami!

- Keď sú čeluste zaistené, vyhnite sa nasledujúcim činnostiam:
 - Otáčaniu násadca s otočnou hviezdicou
- Pred otáčaním nástroja sa uistite, že sú otvorené čeluste.



UPOZORNENIE

Riziko nedostatočného uzatvorenia tkaniva alebo nedostatočného rezania!

- Uzatváraný materiál a oddeľované tkanivo neviažte, neskladajte dohromady alebo neviazajte vo viacerých vrstvách medzi roztvárateľnými časťami.
- Tkanivo, ktoré sa má predeliť, upnite do stredu medzi elektródy.
- Proces nezačínajte, pokiaľ sú roztváracie časti nástroja vo vodivých kvapalinách (napr. krv alebo fyziologický roztok).
- Proces nezačínajte, ak sa medzi roztváracími časťami nástroja nachádzajú vodivé predmety (napr. svorky, cievne svorky, klipy, atď.).

Softvér generátora LEKTRAFUSE rozpozná nástroje a aplikuje príslušné nastavenia zariadenia. Softvér generátora riadi dobu trvania procesu uzatvárania. Proces uzatvárania spustíte jedným stlačením tlačidla RF. Proces uzatvárania prerušíte opätovným stlačením tlačidla RF aktivácie.

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


Oznámenie
Ak je viditeľné nedostatočné uzavretie tkaniva, kvalitu uzavretia môžete zlepšiť opätovnou aktiváciou RF procesu.

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

- Vyberte nástroj zo sterilného obalu.
- Zasuňte zástrčku 6 nástroja do príslušnej zásuvky 12 generátora LEKTRAFUSE.
- Aby sa čeluste dostali do požadovanej polohy, otáčajte otočným kolieskom 2. Značka na otočnom koliesku 2 označuje stredovú polohu.
- Otáčaním rukoväte umiestnite hrot nástroja do požadovanej polohy pre zákrok.
- Tkanivo, ktoré má byť uzatvorené alebo odrezané, uchopte medzi roztváracie časti.
- Zaisťte pohyblivú časť čelustí 3 pomocou aktivačnej páčky 5.
- Ak chcete uzavrieť zovreté tkanivo, aktivujte tlačidlo RF aktivácie 1 na nástroji alebo nožom spínači 14.

Oznámenie
Ďalšie možnosti nájdete v návode na použitie generátora LEKTRAFUSE.

- Ak chcete rezať zovreté a uzavreté tkanivo, použite aktivačnú páčku noža 4.




VAROVANIE

Riziko zranenia pacienta a/alebo poškodenia nástroja v dôsledku zovretia kovových predmetov a/alebo silného, tuhého alebo veľmi hrubého tkaniva!

- Neuchopujte, neuzatvárajte ani nerezte kovové predmety, ako napríklad spony alebo svorky.
- Neuchopujte, neuzatvárajte ani nerezte silné, tuhé alebo veľmi hrubé tkanivo, ako napríklad kosť alebo chrupavku.

- Ak sa zobrazí správa o chybe:
 - nerezte zovreté tkanivo,
 - odistite a otvorte čeluste nástroja,
 - ak je kvalita uzavretia dostatočná, uzavreté tkanivo môžete rezať pomocou chirurgických nožnic alebo nástroja,
 - ak je kvalita uzavretia nedostatočná, musíte znovu začať proces uzatvárania, Ak ďalší RF cyklus vytvorí normálne uzavretie, tkanivo sa môže rezať a môžete otvoriť a odstrániť nástroj.
- Ak sa zobrazí opakovaná správa o chybe, okamžite prestaňte nástroj používať. Vymeňte nástroj za nový.
- Keď sa nástroj nepoužíva, nenechávajte aktivačnú páčku roztváraciej časti v zablokovanej polohe.


Intraoperačné čistenie



VAROVANIE

Riziko zranenia pacienta a/alebo používateľa spôsobené nesprávnym čistením!

- Počas čistenia nástroja neaktivujte RF prúd.



UPOZORNENIE

Riziko poškodenia a/alebo zlyhania nástroja spôsobené nesprávnym čistením!
To môže viesť k trvalým správam o chybe REGRASP INDICATOR – SHORT (INDIKÁTOR OPAKOVANÉHO UCHOPENIA – KRÁTKE) (POZRITE SI NÁVOD NA POUŽITIE GENERÁTORA LEKTRAFUSE).

- Počas čistenia nástroja:
 - čeluste nástroja neponárajte do tekutiny,
 - nepoužívajte abrazívne prostriedky,
 - na čeluste nepôsobte nadmernou silou.

- Nástroj čistíte len v prípade potreby:
 - ak sa nôž ťažko aktivuje,
 - ak sa nástroj prilepí na tkanivo,
 - ak povrchy elektród pokrýjú zvyšky tkaniva alebo telesné tekutiny.


Počas čistenia:

- Zaisťte čeluste nástroja a následne aktivujte mechanizmus noža päť až šesť krát. Táto činnosť môže odstrániť zvyšky odpadu tkaniva z proximálnej časti čelustí.
- Ak je potrebné ďalšie čistenie, vyčistíte čeluste navlhčeným tampónom. Odstráňte prebytočnú tekutinu z tampónu.

Oznámenie
Ak je k dispozícii, namiesto fyziologického roztoku alebo chemických čistiacich roztokov uprednostnite sterilnú (bežnú alebo deionizovanú) vodu.

- Po vyčistení nástroja:
- Skontrolujte vnútorné a vonkajšie prvky čelustí, či neobsahujú ohnuté alebo zlomené časti alebo iné poškodenie.
 - Nástroj nepoužívajte, ak je poškodený alebo chybný.
 - Ak sa zobrazí opakovaná správa o chybe, okamžite prestaňte nástroj používať. Vymeňte nástroj za nový.

Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

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

- Výrobok nečistiť!

Skladovanie


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

Rozpoznanie a odstránenie chýb

Chyby, poruchy a výstrahy sa na generátore LEKTRAFUSE zobrazujú nasledujúcim spôsobom:

- Samostatný zvuk alebo jasná zvuková sekvencia a prerušenie zvukovej sekvencie RF činnosti
- Rozsvietenie sa žltá kontrolka chyby opakovaného uchopenia alebo červená kontrolka na prednej strane generátora LEKTRAFUSE
- Oznámenie na displeji na prednej strane generátora LEKTRAFUSE
- Podrobné informácie o chybách, poruchách, výstrahách a nápravných opatreniach nájdete v návode na použitie generátora LEKTRAFUSE.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

Servisné adresy
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Açıklamalar

Alet

- 1 RF etkinleştirme düğmesi
- 2 Döngü yıldızı
- 3 İşaretli hareketli çene parçası
- 4 Onay kolu kısıkaçı
- 5 Çene parçası onay kolu
- 6 Konektörlü RF kablosu

Jeneratör

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

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

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

Geçerlilik alanı

Aesculap Caiman 5 Kapama ve Kesme Aletleri steril, tek kullanımlık aletlerdir. LEKTRAFUSE GENERATOR'lu Caiman 5 aletleri RF enerjisini uygulamak için bir RF sistemini oluşturur. Caiman 5 aletleri yalnızca LEKTRAFUSE GENERATOR ile birlikte kullanılabilir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve materyal uyumluluğuna yönelik bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti, www.extranet.bbraun.com

Kullanım amacı

Endikasyonlar

Caiman Seal & Cut, LEKTRAFUSE RF Generator ve Caiman aletlerinden oluşan bir bipolar RF kapama sistemidir. Bu sistem açık ve minimal invaziv cerrahi işlemler sırasında dokuyu kavrama, hazırlama, kapama ve kesme için kullanılabilir.

Caiman Seal & Cut, genel cerrahide ve ayrıca jinekoloji, üroloji ve obezite, kolorektal, göğüs cerrahisi gibi uzmanlık alanlarında 7 mm ve kadar çapa sahip damar ve damar demetlerinde ve yumuşak dokularda kullanılabilir.

Mutlak kontrendikasyonlar

- Caiman Seal & Cut kemik veya kırık gibi sert dokuların kavrama, hazırlık, kapama ve kesimi için uygun değildir.
- Caiman Seal & Cut tubal sterilizasyon, fallop tüpü koagülasyonu vb. için onaylı değildir.
- Caiman Seal & Cut organların parankim dokuları üzerinde uygulama için onaylı değildir.

Relatif kontrendikasyonlar

- Damar sertleşmesi gibi patolojik damar değişiklikleri durumunda daha fazla dikkat gösterilmelidir.

Güvenli ve verimli bipolar RF kapama sistemleri fazlasıyla doku türü, patoloji ve cerrahi işlem gibi faktörlere bağlı olduğundan, yukarıdaki bilgi yalnızca genel referans amaçlı kullanılabilir. Klinik olarak başarılı bir uygulama, hangi yapıların uygun şekilde işleneceğine ve hastanın durumunun (ör. koagülasyon durumu) bu kullanım talimatlarında sağlanan güvenlik ve uyarı talimatları dikkate alınarak başarılı bir tedaviye imkan tanıyıp tanımadığına karar vermede sorumlu cerrahin bilgi ve deneyimine bağlıdır.

Güvenli kullanım ve hazırlama



TEHLİKE

Aletlerin LEKTRAFUSE GENERATOR dışında RF kaynaklarıyla kullanımında hasta ve/veya kullanıcı için risk!
Buna uymama yaralanma veya ölüme, ayrıca aletlerin işleyişinde kısıtlamaya neden olabilir.

- Aletleri yalnızca LEKTRAFUSE GENERATOR ile kullanınız.



TEHLİKE

Aşağıdaki talimatlara uyulmaması nedeniyle hastanın ölmesi veya yaralanması riski!

- Aletleri kalp pili veya defibrilatör bulunan hastalarda kullanırken dikkat ediniz.



UYARI

Hasarlı veya kusurlu alet kullanımından dolayı hasta ve/veya kullanıcı yaralanması riski!

- Alet ilk defa kullanılmadan önce çeneyi kilitleyin ve ardından aygıtın çalışır olduğunu doğrulamak için bıçak tetiğini etkinleştiriniz.
- Her kullanımdan önce üründen gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol ediniz.
- Hasarlı veya kusurlu ise aleti kullanmayınız.
- Olağan dışı alet performansı veya hasar gözlenirse aleti kullanmayı derhal bırakınız. Aleti yenisiyle değiştiriniz.



UYARI

Doku sıvısının buharlaşması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Kapama işlemi sırasında doku sıvısı RF enerjisiyle buhara dönüşebilir. Bu durum yakındaki bir dokuda doğrudan istenmeyen hasara neden olabilir.

- Aleti etkinleştirmeden önce tüm sıvıları gideriniz.



UYARI

Yanlış kullanımdan dolayı yaralanma veya alet hasarı riski!

- Alet tamamen kapatılmadan ve kilit etkinleştirilmeden önce RF akımını etkinleştirmeyiniz.
- Kapama işlemini kesintiye uğratabacağından RF işlemi sırasında aletleri açmayınız.
- RF işlemi sırasında bıçağı iletmemeyiniz. Yetersiz yapıştırma veya alet hasarı oluşabilir.



UYARI

Oksijen ve azot oksit gibi tutuşabilir gazların ya da alkol ve eter gibi çözücülerin yanması veya patlamasından dolayı yaralanma riski!
LEKTRAFUSE GENERATOR'ü amaca yönelik kullanırken kıvılcım oluşabilir.

- Anestezi veya insüflasyon için tutuşabilir gazlar kullanmayınız ve çözücüler uçuşana kadar bekleyiniz.



UYARI

Kontamine elektrot yüzeylerine bağlı yetersiz kapama riski!

- Ameliyat esnasında aletin temas yüzeylerini temiz tutunuz, bkz. bölüm İntraoperatif temizlik.



UYARI

Uygun olmayan veya hasarlı trokar kullanımından dolayı hasta yaralanması ve/veya alet hasarı riski!

- Trokar içerisinden aleti kullanırken:
 - Trokar ve alet uygunluğunu kontrol ediniz.
 - Trokari keskin kenarlara ve hasara karşı kontrol ediniz.
- Hasarlı trokarlar ile aleti kullanmayınız.



UYARI

Aleti trokardan çıkartırken hasta yaralanması ve/veya alet hasarı riski!

- Aleti trokara yerleştiriniz ve yalnızca kilitletiğinde, dikkatlice çıkartınız.

- Caiman sistemi yalnızca ürünlerin kullanımını konusunda eğitimli ve özel cerrahi işlemler için gerekli bilgi ve deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılabilir.

- Hasta ve tıbbi personel yaralanması veya yanıklarını önlemek RF ameliyat ilkeleri ve teknikleri bilgisi gereklidir.

- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü yalnızca LEKTRAFUSE GENERATOR kullanım talimatlarına inceledikten sonra kullanınız.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.

Ürün ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.

- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Ürünün ölçeklendirilmiş aksesuar voltajı: 240 Vp.

RF yanıklarını önlemek için:

- RF gücü çalıştırıldığında ürünün çalışan ucunun daima kullanıcının görüş alanında olmasını sağlayınız.
- LEKTRAFUSE GENERATOR'ü çalıştırmadan önce, ürünün çalışan ucunun hiçbir elektrik iletken aksesuara temas etmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.

Kullanım



UYARI

- Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
- Ürünü yalnızca görsel kontrol altında uygulayınız ve çalıştırınız.
- Ürünü etkinleştirmeden önce elektrikli olarak iletken nesnelere dokunulmamasını sağlayın.
- Ürünü hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayın.



UYARI

- Çene kapalı ve kilitli şekilde aletin yanlış kullanımından dolayı doku veya alet hasarı riski!
- Çene kilitliken aşağıdaki eylemlerden kaçınınız:
 - Şaftın döner yıldız ile rotasyonu
- Aleti döndürmeden önce çenenin açık olduğundan emin olunuz.



DİKKAT

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

LEKTRAFUSE GENERATOR yazılımlı aletleri tanıır ve karşılık gelen aygıt ayarlarını uygular. Yapıştırma işleminin süresi Generator yazılımıyla kontrol edilir.

Yapıştırma işlemi RF düğmesine bir kez basılarak başlatılır. Yapıştırma işlemi RF etkinleştirme düğmesine tekrardan basılarak kesilir.

Not

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

Not

Görünür şekilde yetersiz doku kapaması durumunda, kapama kalitesi RF işlemi yeniden etkinleştirilerek artırılabilir.

Doku manipölasyonu, dokuların mühürlenmesi ve doku bağlama ve doku ayırma

- Aleti steril ambalajdan çıkartınız.
- Aletin **6** numaralı ucunu LEKTRAFUSE GENERATOR'ün **12** numaralı bağlantı soketine takınız.
- Çene parçalarını istenen pozisyona getirmek için **2** numaralı döner çarkı çeviriniz. **2** numaralı döner çarkın gösterge özelliği merkez pozisyonu gösterir.
- Mili döndürerek aletin ucunu ameliyat için istenen pozisyona getiriniz.
- Kapanacak ve/veya kesilecek dokuyu çene parçaları arasında tutun.
- **5** numaralı etkinleştirme kolunu kullanarak hareketli **3** numaralı çene parçasını kilitleyiniz.
- Kenetlenmiş dokuyu kapatmak için alet üzerindeki **1** numaralı RF etkinleştirme düğmesini veya **14** numaralı ayak pedalını çalıştırın.

Not

Daha fazla seçenek için bkz. LEKTRAFUSE GENERATOR kullanım talimatları.

- Kenetlenmiş veya kapatılmış dokuyu kesmek için **4** numaralı etkinleştirme kolunu kullanınız.



UYARI

- Metalik nesnelerin ve/veya güçlü, sert veya çok kalın doku kenetlenmesinden dolayı hasta yaralanması ve/veya alet hasarı riski!
- Klips veya kelepçe gibi metalik nesneleri kavramayınız, kapamayınız veya kesmeyiniz.
- Kemik veya kırıkad gibi güçlü, sert veya çok kalın dokuları kavramayınız, kapamayınız veya kesmeyiniz.

- Bir hata raporu oluşursa:
 - Kenetlenmiş dokuyu kesmeyiniz.
 - Alet çenesinin kilidini açınız.
 - Kapama kalitesi yeterli olduğunda kapatılan doku cerrahi makas veya alet kullanılarak kesilebilir.
 - Kapama kalitesi yetersiz olduğunda kapatma işlemi tekrar başlatılmalıdır. İlave RF çevrimi normal bir kapatma sağlar, doku kesilebilir ve alet açılabilir ve çıkartılabilir.
- Tekrar eden hata mesajları oluşursa aleti kullanmayı derhal bırakınız. Aleti yenisiyle değiştiriniz.
- Alet kullanımda olmadığında, çene aktivasyon kolunu kilitli konumda bırakmayın.

İntraoperatif temizlik



UYARI

- Yanlış temizlikten dolayı hasta ve/veya kullanıcı yaralanması riski!
- Aleti temizlerken RF akımını etkinleştirmeyiniz.



DİKKAT

- Yanlış temizlikten dolayı alet hasarı ve/veya bozulması riski!
- Bu durum devamlı bir REGRASP INDICATOR – SHORT hata mesajlarına yol açabilir (BKZ. LEKTRAFUSE GENERATOR IFU).
- Aleti temizlerken:
 - Alet çenesini sıvıya batırmayınız.
 - Aşındırıcı madde kullanmayınız.
 - Çene üzerine aşırı güç uygulamayınız.

- Aleti yalnızca gerektiğinde temizleyiniz:
 - Bıçak çalışması zorlaşırsa.
 - Alet dokuya yapıştırsa.
 - Elektrot yüzeyler doku kalıntıları veya vücut sıvılarıyla kaplanırsa.

Temizlik gerekli olduğunda:

- Alet çenesini kilitleyiniz ve ardından bıçak tetiğini beş ila altı kez çalıştırınız. Bu eylem çenenin yakın kısmından kalıntı doku kirlerini giderir.
- Daha fazla temizlik gerekirse çeneyi nemli bir bezle temizleyiniz. Bezden aşırı sıvıyı gideriniz.

Not

Mevcutsa, tuzlu su veya kimyasal temizleme solüsyonları yerine steril (normal veya deiyonize) su tercih edilir.

Aleti temizledikten sonra:

- Çenenin hem iç hem de dış özelliklerini eğilmiş veya kırılmış parçalara ve diğer her tür hasara karşı inceleyiniz.
- Hasarlı veya kusurlu ise aleti kullanmayınız.
- Tekrar eden hata mesajları oluşursa aleti kullanmayı derhal bırakınız. Aleti yenisiyle değiştiriniz.

Tek kullanımlık ürünler



UYARI

- Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilene riski mevcuttur. Ürünlerin kirliliği olması ve/veya işlevselliğinin etkilene olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!
- Ürünü hazırlamayınız!

Muhafaza

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

Hatayı algılama ve giderme

Hatalar, arızalar ve uyarılar LEKTRAFUSE GENERATOR'da aşağıdaki şekilde gösterilir:

- Ayrı bir ses veya net bir ses dizisi ve RF işletimi ses dizisinin kesilmesi
- LEKTRAFUSE GENERATOR'ün ön kısmında sarı yeniden kavrama hata ışığı veya kırmızı hata ışığı yanar
- LEKTRAFUSE GENERATOR'ün ön kısmındaki ekranda bildiri
- Hatalar, arızalar, uyarılar ve bunları düzeltme hakkında detaylar için LEKTRAFUSE GENERATOR kullanım talimatlarına bakınız.

Teknik Servis



UYARI

- Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
- Üründe değişiklik yapmayınız.

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

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

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181

Aescular®
Caiman 5 Εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής

Υπόμνημα







Εργαλείο

- 1 Κουμπί ενεργοποίησης ραδιοσυχνότητων
- 2 Τροχός περιστροφής
- 3 Κινούμενο μέρος σιαγόνας με σημάδι
- 4 Μοχλός ενεργοποίησης λεπίδας
- 5 Μοχλός ενεργοποίησης μέρους σιαγόνας
- 6 Καλώδιο ραδιοσυχνότητων με σύνδεσμο

Γεννήτρια

- 7 ΑΝΑΤΡΕΨΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ LEKTRAFUSE
- 8 Υποδοχή σύνδεσης ποδοδιακόπτη
- 9 Λυχνία σήματος επανασύλληψης
- 10 Οθόνη
- 11 Λυχνία σήματος σφάλματος
- 12 Υποδοχή σύνδεσης εργαλείου
- 13 Ενδεικτική λυχνία «λειτουργίας»
- 14 Ποδοδιακόπτης

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε προοριζόμενες εφαρμογές όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή
	Χρήση έως
	Προσοχή, σύμβολο γενικής προειδοποίησης Προσοχή, δείτε την τεκμηρίωση που παρέχεται μαζί με το προϊόν
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής

Πεδίο εφαρμογής

Τα εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής Aescular Caiman 5 είναι αποστειρωμένα, αναλώσιμα εργαλεία. Τα εργαλεία Caiman 5 με ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ LEKTRAFUSE αποτελούν ένα σύστημα ραδιοσυχνότητων για την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητων. Τα εργαλεία Caiman 5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ LEKTRAFUSE.

- Για οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στο Aescular Extranet στη διεύθυνση www.extranet.bb Braun.com

Προοριζόμενη χρήση

Ενδείξεις

Το Caiman Seal & Cut είναι ένα διπολικό σύστημα στεγανοποίησης με ραδιοσυχνότητες, το οποίο αποτελείται από τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων LEKTRAFUSE και εργαλεία Caiman. Το σύστημα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύλληψη, την προετοιμασία, τη στεγανοποίηση και την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια ανοικτών και ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών διαδικασιών.

Το Caiman Seal & Cut μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγγεία και δέσμες αγγείων με διαμέτρους έως και 7 mm, καθώς και σε μαλακό ιστό στη γενική χειρουργική και επίσης σε χειρουργικές ειδικότητες όπως γυναικολογική, ουρολογική και βαριατρική, ορθοκολική και θωρακοχειρουργική.










Απόλυτες αντενδείξεις

- Το Caiman Seal & Cut δεν είναι κατάλληλο για σύλληψη, προετοιμασία, στεγανοποίηση και κοπή σκληρού ιστού όπως είναι τα οστά ή οι χόνδροι.
- Το Caiman Seal & Cut δεν είναι εγκεκριμένο για σαλπιγγική στείρωση, αιμόσταση σαλπίγγων κ.λπ.
- Το Caiman Seal & Cut δεν είναι εγκεκριμένο για εφαρμογή σε παρεγχυματικό ιστό οργάνων.

Σχετικές αντενδείξεις


- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε περίπτωση παθολογικών μεταβολών των αγγείων, όπως η αθηροσκλήρωση. Δεδομένου ότι η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση διπολικών συστημάτων στεγανοποίησης με ραδιοσυχνότητες εξαρτάται σημαντικά από παράγοντες όπως ο τύπος του ιστού, η παθολογία και η χειρουργική επέμβαση, οι παραπάνω πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως γενική καθοδήγηση. Η κλινικά επιτυχημένη εφαρμογή εξαρτάται από τη γνώση και την εμπειρία του χειρουργού, ο οποίος είναι υπεύθυνος να αποφασίσει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν λογικά και εάν η κατάσταση του ασθενούς, π.χ. η κατάσταση πήξης, επιτρέπει την επιτυχή θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες ασφάλειας και προειδοποίησης που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

 ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Κίνδυνος για τον ασθενή ή/και τον χρήστη κατά τη χρήση των εργαλείων με πηγές ραδιοσυχνότητων εκτός της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ LEKTRAFUSE! Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο και περι-ορισμό της λειτουργίας των εργαλείων. ► Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μόνο μαζί με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ LEKTRAFUSE.
 ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Κίνδυνος θανάτου ή τραυματισμού του ασθενούς λόγω μη τήρησης των παρακάτω οδηγιών! ► Να χρησιμοποιείτε τα εργαλεία με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακούς βημα-τοδότες ή απινιδωτές.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη από τη χρήση εργαλείου που έχει υποστεί ζημιά ή βλάβη! ► Πριν από την πρώτη χρήση του εργαλείου, κλειδώστε τις σιαγόνες του εργα-λείου και στη συνέχεια ενεργοποιήστε τη σκανδάλη της λεπίδας για να επα-λθεύσετε ότι το εργαλείο λειτουργεί. ► Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το εργαλείο για τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη. ► Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αν έχει υποστεί ζημιά ή βλάβη. ► Αν παρατηρήσει οποιαδήποτε ασυνήθιστη απόδοση ή ζημιά του εργαλείου, διακόψτε αμέσως τη χρήση του. Αντικαταστήστε το εργαλείο με καινούργιο.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εξάτμισης υγρού του ιστού! Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στεγανοποίησης, το υγρό των ιστών μπορεί να μετατραπεί σε ατμό από την ενέργεια ραδιοσυχνότητων. Αυτό μπορεί να προκα-λέσει παράπλευρη ζημιά στον άμεσα παρακείμενο ιστό. ► Απορροφήστε τυχόν υγρά πριν την ενεργοποίηση του εργαλείου.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς του εργαλείου λόγω εσφαλμένου χειρισμού! ► Μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνότητων προτού το εργαλείο κλείσει τελείως και η ασφάλιση ενεργοποιηθεί. ► Μην ανοίγετε τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ραδιοσυχνότητων, καθώς αυτό θα διακόψει αυτόματα τη διαδικασία στεγανοποίησης. ► Μην προωθείτε τη λεπίδα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ραδιοσυχνότητων. Ενδέχεται να προκύψει ανεπαρκής στεγανοποίηση ή ζημιά στο εργαλείο.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού από ανάφλεξη ή έκρηξη εύφλεκτων αερίων, όπως οξυ-γόνο και υποξείδιο του αζώτου ή διαλύτες, όπως οινόπνευμα και αιθέρας! Ενδέχεται να προκύψουν σπινθήρες κατά τη χρήση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ LEKTRAFUSE σύμφωνα με τις οδηγίες. ► Μην χρησιμοποιείτε εύφλεκτα αέρια για αναισθησία ή εμφύσηση και περιμέ-νετε μέχρι να εξατμιστούν οι διαλύτες.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος ανεπαρκούς στεγανοποίησης λόγω μολυσμένων επιφανειών ηλεκτρο-δίων! ► Διατηρείτε τις επιφάνειες επαφής του εργαλείου καθαρές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, βλ. κεφάλαιο «Ενδοεγχειρητικός καθαρισμός».
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και ζημιάς του εργαλείου κατά τη χρήση μη συμβατών ή κατεστραμμένων τροκάρ! ► Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο μέσα από ένα τροκάρ: – Ελέγξτε τη συμβατότητα του τροκάρ και του εργαλείου. – Ελέγξτε το τροκάρ για τυχόν αιχμηρά άκρα και ζημιά. ► Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο με κατεστραμμένα τροκάρ.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και πρόκλησης ζημιάς του εργαλείου κατά την αφαίρεσή μέσω ενός τροκάρ! ► Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στο τροκάρ και αφαιρέστε το μόνο όταν είναι ασφαλισμένο και προσεκτικά.

- Το σύστημα Caiman πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των προ-ϊόντων και διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις και την εμπειρία για τις συγκεκριμένες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Για την αποφυγή τραυματισμού ή εγκαυματος σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό, απαιτείται θεμελιώδης κατα-νόηση των αρχών και των τεχνικών χειρουργικής επέμβασης ραδιοσυχνότητων.
► Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
► Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο αφού συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ LEKTRAFUSE.
► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
► Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
Η ονομαστική τάση παρελκομένων του προϊόντος είναι 240 Vp.
Για την αποφυγή εγκαυμάτων λόγω ραδιοσυχνότητων:
► Διατηρείτε πάντα το άκρο εργασίας του προϊόντος στο οπτικό πεδίο του χρήστη, κάθε φορά που ενεργοποιείται η ισχύς ραδιοσυχνότητων.
► Πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ LEKTRAFUSE, βεβαιωθείτε ότι το άκρο εργασίας του προϊόντος δεν βρίσκεται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα εξαρτήματα.
► Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν επάνω ή δίπλα στον ασθενή.


Ασφαλής χειρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος εκτός του οπτικού πεδίου!


- ▶ Να εφαρμόζετε και να ενεργοποιείτε το προϊόν μόνο όταν διατηρείτε οπτικό έλεγχο.
- ▶ Πριν ενεργοποιήσετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ηλεκτρικά αγωγή αντικείμενα σε επαφή.
- ▶ Μην τοποθετείτε το προϊόν επάνω ή δίπλα στον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς του ιστού ή του εργαλείου λόγω εσφαλμένης χρήσης του εργαλείου με τις σιαγόνες κλειστές και ασφαλισμένες!

- ▶ Κατά την ασφάλιση των σιαγόνων, αποφεύγετε τις ακόλουθες ενέργειες:
 - Περιστροφή του άξονα
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι ανοιχτές πριν από την περιστροφή του εργαλείου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ανεπαρκούς στεγανοποίησης ή εγκάρσιας τομής του ιστού!

- ▶ Μην δένετε ή διπλώνετε τον ιστό που πρόκειται να στεγανοποιηθεί και να κοπεί και μην στερεώνετε περισσότερο από μία στρώση ανάμεσα στα μέρη της σιαγόνας.
- ▶ Κρατήστε τον ιστό που πρόκειται να στεγανοποιηθεί κεντρικά μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- ▶ Μην ξεκινήσετε τη διαδικασία, αν οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται μέσα σε αγωγή υγρό (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα).
- ▶ Μην ξεκινήσετε τη διαδικασία, εάν υπάρχουν αγωγή αντικείμενα (π.χ. σφιγκτήρες, σφικτήρες αγγείων, κλιπ κ.λπ.) μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου.


Το λογισμικό της GENNHTPIAS LKTRAFUSE αναγνωρίζει τα εργαλεία και εφαρμόζει τις αντίστοιχες ρυθμίσεις της συσκευής. Η διάρκεια της διαδικασίας στεγανοποίησης ελέγχεται από το λογισμικό της γεννήτριας. Η διαδικασία στεγανοποίησης ξεκινά εάν πατήσετε ένα κουμπί RF μία φορά. Η διαδικασία στεγανοποίησης διακόπτεται εάν πατήσετε ένα κουμπί RF ξανά.

Υπόδειξη
Σε περίπτωση ανεπιτυχούς ή ελλιπούς στεγανοποίησης, καθώς και ανεπαρκούς λειτουργικότητας των εργαλείων, θα προκύψει ένας οπτικός και ηχητικός συναγερμός από τη γεννήτρια.

Υπόδειξη
Στην περίπτωση εμφανούς ανεπαρκούς στεγανοποίησης του ιστού, η ποιότητα στεγανοποίησης μπορεί να βελτιωθεί με την εκ νέου ενεργοποίηση της διαδικασίας ραδιοσυχνότητας.

- Χειρισμός ιστού, στεγανοποίηση αγγείων και δεσμών ιστού και διαχωρισμός ιστού**
- ▶ Αφαιρέστε το εργαλείο από την αποστειρωμένη συσκευασία.
 - ▶ Εισαγάγετε το βύσμα **6** του εργαλείου στην υποδοχή σύνδεσης **12** της GENNHTPIAS LKTRAFUSE.
 - ▶ Για να φέρετε τα μέρη των σιαγόνων στην επιθυμητή θέση, γυρίστε τον τροχό περιστροφής **2**. Το ενδεικτικό του τροχού περιστροφής **2** υποδεικνύει την κεντρική θέση.
 - ▶ Φέρτε την άκρη του εργαλείου στην επιθυμητή θέση για χειρουργική επέμβαση, περιστρέφοντας τον άξονα.
 - ▶ Κρατήστε τον ιστό που πρόκειται να στεγανοποιηθεί ή/και να κοπεί ανάμεσα στα μέρη της σιαγόνας.
 - ▶ Ασφαλίστε το κινούμενο μέρος της σιαγόνας **3** χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης **5**.
 - ▶ Για τη στεγανοποίηση του στερεωμένου ιστού, ενεργοποιήστε το κουμπί ενεργοποίησης RF **1** στο εργαλείο ή τον ποδοδιακόπτη **14**.


Υπόδειξη
Για πρόσθετες επιλογές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της GENNHTPIAS LKTRAFUSE.

- ▶ Για την κοπή στερεωμένου και στεγανοποιημένου ιστού, χρησιμοποιήστε τον μοχλό ενεργοποίησης λεπίδας **4**.
- 

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και πρόκλησης ζημιάς του εργαλείου λόγω σύσφιξης μεταλλικών αντικειμένων ή/και ανθεκτικού, άκαμπτου ή μεγάλου πάχους ιστού!

 - ▶ Μην πιάνετε, στεγανοποιείτε ή κόβετε μεταλλικά αντικείμενα όπως κλιπ ή σφικτήρες.
 - ▶ Μην πιάνετε, στεγανοποιείτε ή κόβετε ανθεκτικό, άκαμπτο ή πολύ παχύ ιστό, όπως π.χ. οστό ή χόνδρο.
- ▶ Εάν εμφανιστεί αναφορά σφάλματος:
 - Μην κόβετε τον στερεωμένο ιστό.
 - Απασφαλίστε και ανοίξτε τις σιαγόνες του εργαλείου.
 - Όταν η ποιότητα της στεγανοποίησης είναι επαρκής, ο στεγανοποιημένος ιστός μπορεί να κοπεί με χρήση χειρουργικού ψαλιδιού ή του εργαλείου.
 - Όταν η ποιότητα στεγανοποίησης είναι ανεπαρκής, η διαδικασία στεγανοποίησης πρέπει να ξεκινήσει ξανά. Εάν ο πρόσθετος κύκλος ραδιοσυχνότητας οδηγήσει σε κανονική στεγανοποίηση, ο ιστός μπορεί να κοπεί και το εργαλείο μπορεί να ανοιχθεί και να αφαιρεθεί.
 - ▶ Εάν προκύπτουν επαναλαμβανόμενα μηνύματα σφάλματος, διακόψτε αμέσως τη χρήση του εργαλείου. Αντικαταστήστε το εργαλείο με καινούργιο.
 - ▶ Μην αφήντε τον μοχλό ενεργοποίησης σιαγόνας στη θέση ασφάλισης όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται.


Ενδοεγχειρητικός καθαρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη λόγω λανθασμένου καθαρισμού!

- ▶ Μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνότητας κατά τον καθαρισμό του εργαλείου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ζημιάς ή/και βλάβης του εργαλείου λόγω λανθασμένου καθαρισμού! Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συνεχή μηνύματα σφάλματος REGRASP INDICATOR – SHORT (ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΠΑΝΑΣΥΛΛΗΨΗΣ – ΒΡΑΧΥΚΥΚΛΩΜΑ) (Βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ GENNHTPIAS LKTRAFUSE).

- ▶ Κατά τον καθαρισμό του εργαλείου:
 - Μην βυθίζετε τις σιαγόνες του εργαλείου σε υγρό.
 - Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά μέσα.
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στις σιαγόνες.


- ▶ Καθαρίζετε το εργαλείο μόνο όπως απαιτείται:
 - Εάν η λεπίδα δεν ενεργοποιείται εύκολα.
 - Εάν το εργαλείο κολλήσει στον ιστό.
 - Εάν στις επιφάνειες των ηλεκτροδίων σχηματιστεί κρούστα από υπολείμματα ιστού ή σωματικά υγρά.

- Όταν απαιτείται καθαρισμός:
- ▶ Ασφαλίστε τις σιαγόνες του οργάνου και έπειτα εφαρμόστε τη σκανδάλη της λεπίδας πέντε με έξι φορές. Αυτή η ενέργεια μπορεί να απομακρύνει τα υπολείμματα ιστού από το γυγνό μέρος των σιαγόνων.
 - ▶ Αν χρειάζεται περαιτέρω καθαρισμός, καθαρίστε τις σιαγόνες με βρεγμένο μάκτρο. Αφαιρέστε την περίσσεια του υγρού από το μάκτρο.

Υπόδειξη
Εάν διατίθεται, προτιμάται αποστειρωμένο (κανονικό ή αποιονισμένο) νερό αντί διαλυμάτων καθαρισμού με αλατούχο διάλυμα ή χημικά.

- Μετά τον καθαρισμό του εργαλείου:
- ▶ Ελέγξτε το εσωτερικό και το εξωτερικό των σιαγόνων για τυχόν λυγισμένα ή σπασμένα μέρη και για άλλη ζημιά.
 - ▶ Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αν έχει υποστεί ζημιά ή βλάβη.
 - ▶ Εάν προκύπτουν επαναλαμβανόμενα μηνύματα σφάλματος, διακόψτε αμέσως τη χρήση του εργαλείου. Αντικαταστήστε το εργαλείο με καινούργιο.

Προϊόντα μίας χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- ▶ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν!

Αποθήκευση


- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα μιας χρήσης σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία και προστατευμένα από τη σκόνη.

Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Τα σφάλματα, οι βλάβες και οι προειδοποιήσεις εμφανίζονται στη GENNHTPIA LKTRAFUSE ως εξής:

- Μεμονωμένος ήχος ή σαφής ακολουθία ήχων και διακοπή της λειτουργίας ραδιοσυχνότητας
- Η κίτρινη λυχνία σφάλματος επανασύλληψης ή η κόκκινη λυχνία σφάλματος στην μπροστινή πλευρά της γεννήτριας LKTRAFUSE ανάβει
- Είδοποίηση στην οθόνη στην μπροστινή πλευρά της GENNHTPIAS LKTRAFUSE
- ▶ Για λεπτομέρειες σχετικά με σφάλματα, βλάβες, προειδοποιήσεις και ενέργειες αποκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της GENNHTPIAS LKTRAFUSE.

Τεχνικές εργασίες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.

- ▶ Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας. Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώνων εγγύησης, καθώς και εφαρμοστέων εγκρίσεων.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης διατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

Διάθεση

- ▶ Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

TA013950 2020-07 V6 Change No. 63181