

en **Instructions for use/Technical description**

USA Caiman 5 Sealing & cutting Instruments

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.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**

Caiman 5 instruments Sealing & Cutting

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumental Sealing & Cutting Caiman 5

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Strumenti Sealing & Cutting Caiman 5

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Instrumentos de selagem e corte Caiman 5

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Caiman 5 Sealing & Cutting-instrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Caiman 5 Sealing & Cutting instrumenter

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**

Caiman 5 instrumenter for forsegling & kutting

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Caiman 5 Sealing & Cutting-instrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Caiman 5 Sealing & Cutting -instrumentti

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

Caiman 5 Sealing & Cutting instrumendid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Blīvēšanas un griešanas instrumenti Caiman 5

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Caiman 5 hermetizavimo ir pjovimo instrumentai

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 «Лектрафюз» (LEKTRAFUSE), неизгибаемые, 5 мм

cs **Návod k použití/Technický popis**

Nástroje Caiman 5 Sealing & Cutting

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Instrumenty Caiman 5 do zespalania i cięcia

sk **Návod na použitie/Technický opis**

Caiman 5 nástroje Sealing & Cutting

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**

Caiman 5 Sealing & Cutting műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Instrumenti za zapiranje in rezanje Caiman 5

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**

Caiman 5 Sealing & Cutting instrumenti

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente Sealing & Cutting Caiman 5

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**

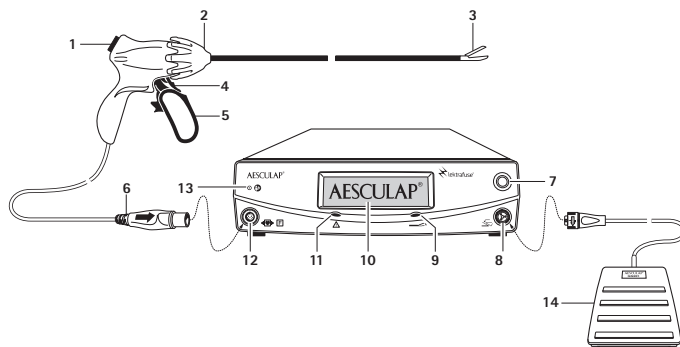
Caiman 5 уплътнители и режещи инструменти

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Caiman 5 Sealing & Cutting Aletleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής Caiman 5



B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441



Legend

Instrument

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

Generator

- 7 See Instructions for Use Lektrafuse HF generator
- 8 Connection socket (foot switch)
- 9 Signal lamp Regrasp
- 10 Display
- 11 Signal lamp Error
- 12 Connection socket (instrument)
- 13 Indicator lamp power-on
- 14 Foot switch

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

Aesculap Caiman 5 Sealing & cutting instruments are sterile disposable instruments. In conjunction with the LEKTRAFUSE GENERATOR the Caiman 5 instruments form an HF system for the application of HF energy. Caiman 5 Instruments can only be used in conjunction with the LEKTRAFUSE GENERATOR.

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Caiman Seal & Cut is a bipolar HF sealing system, which consists of the Lektrafuse HF generator and Caiman instruments.

The Lektrafuse HF generator is used to convert mains power to HF power based on advanced bipolar technology. Caiman Seal & Cut instruments are only compatible with the Lektrafuse HF generator.

The Caiman Seal & Cut system can be used for grasping, preparation, sealing and cutting of tissue, on vessels and vessel bundles with diameters up to and including 7 mm as well as soft tissue.

The Caiman Seal & Cut system can be used during open and minimally invasive surgery in general surgical procedures including, but not limited to surgical specialties such as gynecology, urology, bariatric, colorectal and thoracic surgery.

Refer to the Lektrafuse HF generator's IFU for additional indications, warnings and contraindications.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 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.

2.1.4 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 HF 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.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Product specific safety information

- Only combine Aesculap products with each other.
- Always adhere to applicable standards.

Sparks may be created during proper use of the HF instrument, which may lead to ignition or explosion of flammable gases.

- Observe the safety instructions in the instructions for use of the Lektrafuse HF device.

To avoid inadvertent injury and burns to patients and medical personnel, a basic understanding of the surgical HF principles and techniques is required.

To avoid HF burns:

- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- Prior to activating the Lektrafuse HF generator, check that the working end of the product is not in contact with any electrically conductive accessories.
- Before each use, inspect products visually for: damage and surface changes on the insulation.
- Never place the product on or next to the patient.
- Observe the safety instructions in the instructions for use of the Lektrafuse HF device.

The rated accessory voltage of the product is 240 Vp.

2.2.3 Sterile packaged products

Sterile products

The product is sterilized using irradiation and sterile packaged.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- Protect products from direct sunlight.
- Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Do not use the product after its use-by date.

2.3 Safe handling and preparation

⚠ DANGER

Risk to the patient and/or user when using the instruments with HF sources other than the Lektrafuse HF generator!

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

- Use the instruments only with the Lektrafuse HF generator.

⚠ DANGER

Failure to observe the instructions below can result in death or injury to the patient!

- Use instruments with caution in patients with pacemakers or defibrillators.

⚠ DANGER

Improper handling may result in injury or damage to the instrument!

- Do not activate the HF current until the instrument has been fully closed and locked.
- Do not open instruments during HF operation, as this will automatically interrupt the sealing.
- Do not activate the blade during the HF process. Insufficient sealing or damage to the instrument may occur.

⚠ WARNING

The use of a damaged or defective instrument may result in injury to the patient and/or user!

- Before using the instrument for the first time, close and lock the jaws and then actuate the blade activation lever to check it functions correctly.
- Check the product for loose, bent, broken, cracked, worn or missing parts before every use.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- If unusual performance or damage to the instrument is observed, discontinue using the instrument immediately. Replace the instrument with a different one of the same type.

⚠ WARNING

The evaporation of tissue fluid can cause injuries!

Tissue fluid can evaporate during sealing because of the HF energy. This may result in collateral damage to the immediately adjacent tissue.

- Aspirate liquids before activating the instrument.

⚠ WARNING

Risk of injury from ignition or explosion of flammable gases! Sparks may occur in the normal use of the HF device.

- Do not use the device in explosion-hazard zones.
- Avoid or aspirate flammable anesthetics and combustible gases (e.g. nitrous oxide, oxygen) during surgery of the head and thorax.
- If possible, use incombustible cleaning and disinfecting agents.
- If flammable cleaning and disinfecting agents or solvents are used (e.g. alcohol, ether): Verify that such agents have evaporated prior to commencing HF surgery.
- Ensure that no combustible fluids accumulate under the patient or in body cavities (e.g. the vagina). Wipe off all fluids before using the HF device.
- Ensure the absence of any endogenous, combustible gases.
- Ensure that any materials soaked in liquid oxygen (e.g. cotton wool, gauze) are kept sufficiently far away from the HF environment to prevent them from igniting.

⚠ WARNING

Dirty electrode surfaces may cause insufficient sealing!

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

⚠ WARNING

The use of incompatible or damaged trocars may result in injury to the patient and/or damage of the instrument!

- 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

Removing the instrument through a trocar may result in injury to the patient and/or damage of the instrument!

- Close and lock the instrument before carefully inserting it into the trocar or removing it therefrom.

2.4 Application

DANGER

Risk of injury due to application of the product outside the field of view!

- Use and activate the working end only under visual control.
- Make sure there is no contact with electrically conductive objects before activating the product.
- Do not place the product on or next to the patient.

WARNING

Risk of tissue damage or damage to the instrument due to improper use of the instrument with closed and locked jaws!

- Do not perform the process listed below when the jaws are locked:
 - Shaft rotation
- Make sure that the jaws are open before turning the shaft.

CAUTION

Risk of inadequate sealing or cutting of the tissue!

- Do not bundle or fold the tissue to be sealed, or cut and clamp more than one layer between the jaws.
- Grip the tissue to be sealed centrally between the jaws.
- Do not start the procedure if the jaws of the instrument are in contact with conductive liquid (e.g. blood or saline solution).
- Do not start the procedure if there are conductive objects (e.g. clamps, vessel clamps, clips, etc.) between the jaws of the instrument.

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

The sealing process is started by pressing the HF button once and ends automatically after sealing. The sealing process can be interrupted by pressing the HF button again.

Note

In the event of an unsuccessful or incomplete seal and insufficient functionality of the instruments, the generator issues a visual and acoustic alarm.

Note

In the event of visibly inadequate sealing of the tissue, the sealing quality can be improved by reactivating the HF process.

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

- Remove the instrument from the sterile packaging.
- Insert the connector **6** of the instrument into the connector socket **12** of Lektrafuse the HF generator.
- Use the rotation wheel **2** to move the jaws to the desired position for the intervention. The raised indication on rotation wheel **2** indicates the center position.
- Grip the tissue to be sealed or cut between the jaws.
- Use the jaw part activation lever **5** to close and lock the moveable jaw part **3**.
- To seal the clamped tissue, press the HF activation button **1** at the instrument or the foot switch **14**.

Note

For further options, refer to the instructions for use of the Lektrafuse HF generator.

- Use the blade activation lever **4** to cut the clamped and sealed tissue.

DANGER

Clamping of metallic objects and/or solid, rigid or very thick tissue may cause injury to the patient and/or damage to the instrument!

- Do not grip, seal or cut metal objects such as clips or clamps.
- Do not grip, seal or cut strong, rigid or very thick tissue such as bone or cartilage.
- If an error is reported:
 - Do not cut clamped tissue.
 - Unlock and open the instrument jaws.
 - If the sealing quality is sufficient, the sealed tissue can be cut using surgical scissors or the instrument.
 - If the sealing quality is insufficient, the sealing process must be restarted. If the additional HF cycle results in 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 different one of the same type.
- Do not leave the jaw activation lever in the locked position when the instrument is not in use.

2.4.2 Intraoperative cleaning

WARNING

Improper cleaning can cause injury to the patient and/or user!

- Do not activate HF current when cleaning the instrument.

CAUTION

Improper cleaning may result in damage and/or failure of the instrument!

This can result in continuous error messages REGRASP INDICATOR – SHORT (see Instructions for Use Lektrafuse HF generator).

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

- Close and lock the jaws of the instrument and trigger the blade activation lever **4** five to six times. This procedure may loosen tissue residues from the proximal part of the jaws.
- If more thorough cleaning is required, clean jaws with a damp swab and sterile (normal or deionized) water. Remove excess fluid from swab.

Note

Sterile (normal or deionized) water is preferable to saline or chemical cleaning solutions.

After cleaning the instrument:

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

3. Single-use products

DANGER

Reuse can cause infections in patients and/or users, and impairment of product functionality. Soiling and/or impaired functions of the product can cause injury, illness or death!

- Do not reprocess the product!

4. Storage

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

5. Troubleshooting

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

- An individual tone or a clear tone sequence and interruption of the tone sequence indicating HF operation
- The yellow Regrasp Error light or the red error light on the front of the Lektrafuse HF generator comes on
- Message on the display at the front of Lektrafuse the HF generator
- For detailed information on faults, malfunctions and troubleshooting, refer to the instructions for use of the Lektrafuse HF generator.

6. Maintenance

DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- Do not perform any service or maintenance work while the product is being used on a patient.
- Do not modify the product.

CAUTION

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

- Do not modify product.

7. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

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 Gebrauchsanweisung Lektrafuse HF-Generator
- 8 Anschlussbuchse (Fußtaster)
- 9 Signallampe Regrasp
- 10 Anzeige
- 11 Signallampe Fehler
- 12 Anschlussbuchse (Instrument)
- 13 Signallampe Netz-Ein
- 14 Fußtaster

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 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.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Caiman Seal & Cut ist ein bipolares HF-Versiegelungssystem, bestehend aus dem Lektrafuse HF-Generator und den Caiman-Instrumenten.

Der Lektrafuse HF-Generator wandelt, basierend auf fortschrittlicher bipolarer Technologie, die Netzspannung in einen hochfrequenten Wechselstrom um. Caiman Seal & Cut-Instrumente sind nur mit dem Lektrafuse HF-Generator kompatibel.

Das Caiman Seal & Cut-System kann für das Greifen, Präparieren, Versiegeln und Schneiden von Gefäßen und Gefäßbündeln mit Durchmessern bis einschließlich 7 mm sowie für Weichgewebe verwendet werden.

Das Caiman Seal & Cut-System kann bei offenen und minimalinvasiven allgemeinen chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf chirurgische Fachgebiete wie Gynäkologie, Urologie, Adipositas-, Kolorektal- und Thoraxchirurgie.

Weitere Hinweise, Warnungen und Kontraindikationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Lektrafuse HF-Generators.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 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.

2.1.4 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.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Gültige Normen einhalten.

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Instruments können Funken entstehen, die zur Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen führen.

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

Um unbeabsichtigte Verletzungen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden, ist ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken der HF-Chirurgie vorausgesetzt.

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des Lektrafuse HF-Generators sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators einhalten.

Die Bemessungs-Zubehörspeisung des Produkts beträgt 240 Vp.

2.2.3 Steril verpackte Produkte

Steril verpackte Produkte

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Die sichere sterile Bereitstellung des Produktes ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt sowie ungeöffnet und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

- Produkte in der Originalverpackung in einem staubgeschützten, trockenen und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- Produkte vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Original-Schutzverpackung entnehmen.
- Produktverpackung visuell auf Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems prüfen.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

2.3 Sichere Handhabung und Vorbereitung

⚠ GEFAHR

Gefahr für den Patienten und/oder Anwender bei Verwendung der Instrumente mit anderen HF-Quellen als dem Lektrafuse HF-Generator!

Nichtbeachtung kann zu Verletzungen bis hin zum Tod und einer eingeschränkten Funktionsweise der Instrumente führen.

- Instrumente ausschließlich mit dem Lektrafuse HF-Generator nutzen.

⚠ GEFAHR

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

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

⚠ GEFAHR

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

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

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

- Nicht im explosionsgefährdeten Bereich einsetzen.
- Bei Operationen im Bereich von Kopf und Thorax den Einsatz von zündfähigen Anästhetika und verbrennungsfördernden Gasen (z. B. Lachgas, Sauerstoff) vermeiden oder diese Stoffe absaugen.
- Wenn möglich, nicht brennbare Stoffe zur Reinigung und Desinfektion verwenden.
- Wenn brennbare Reinigungs-, Desinfektions- und Lösungsmittel verwendet werden (z. B. Alkohol, Ether): Sicherstellen, dass diese Stoffe vor dem Einsatz der HF-Chirurgie verdunstet sind.
- Sicherstellen, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körperhöhlen (z. B. Vagina) sammeln. Bevor das HF-Gerät eingesetzt wird, alle Flüssigkeiten abwischen.
- Sicherstellen, dass keine endogenen Gase vorhanden sind, die sich entzünden können.
- Sicherstellen, dass mit Sauerstoff getränkte Materialien (z. B. Watte, Mull) so weit vom HF-Umfeld entfernt sind, dass sie sich nicht entzünden können.

⚠ 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.

2.4 Anwendung

⚠ GEFAHR

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Arbeitende 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 Drehen des Schafts 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 Maulteilen greifen.
- Vorgang nicht starten, wenn sich die Maulteile des Instruments in leitfähiger Flüssigkeit (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) befinden.
- Vorgang nicht starten, wenn sich leitfähige Objekte (z. B. Klemmen, Gefäßklemmen, Klammern usw.) zwischen den Maulteilen des Instruments befinden.

Die Software des Lektrafuse HF-Generators erkennt die 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 und endet automatisch nach erfolgter Versiegelung. Der Versiegelungsprozess kann durch erneutes drücken der HF-Taste unterbrochen werden.

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.

2.4.1 Gewebemanipulation, Versiegelung von Gefäßen und Gewebebündeln und Gewebetrennung

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

Hinweis

Weitere Optionen, siehe Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators.

- Zum Schneiden des eingespannten und versiegelten Gewebes den Klängen-Aktivierungshebel 4 betätigen.

⚠ GEFAHR

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.

- Bei 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.

2.4.2 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 Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators).

- 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 Klängen-Aktivierungshebel 4 fünf- bis sechsmal auslösen. Dieses Vorgehen kann Gewebereste vom proximalen Teil der Maulteile lösen.
- Ist eine gründlichere Reinigung erforderlich, Maulteile mit einem angefeuchteten Tupfer mit sterilem (normalem oder entionisiertem) Wasser reinigen. Überschüssige Flüssigkeit vom Tupfer entfernen.

Hinweis

Steriles (normales oder entionisiertes) Wasser ist gegenüber Kochsalzlösung oder chemischen Reinigungslösungen 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.

3. Produkte für den einmaligen Gebrauch

⚠ GEFAHR

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!

4. Aufbewahrung

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

5. Fehlererkennung

Fehler, Störungen und Warnhinweise werden am Lektrafuse HF-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 HF-Generators leuchten auf
- Meldung im Display an der Vorderseite des Lektrafuse HF-Generators
- Detaillierte Informationen zu Fehlern, Störungen, Warnungen und Fehlerbehebung, siehe Gebrauchsanweisung des Lektrafuse HF-Generators.

6. Instandhaltung

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!

- Während der Anwendung des Produktes am Patienten keinerlei Instandhaltungstätigkeiten durchführen.
- Produkt nicht modifizieren.

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizinischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.

7. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Légende

Instrument

- 1 Touche d'activation HF
- 2 Étoile tournante
- 3 Mors mobiles avec inscription
- 4 Levier d'activation de la lame
- 5 Levier d'activation des mors
- 6 Câble HF avec connecteur

Générateur

- 7 Voir le mode d'emploi du générateur HF Lekrafuse
- 8 Douille de branchement (commande au pied)
- 9 Voyant Regrasp
- 10 Affichage
- 11 Voyant d'erreur
- 12 Douille de branchement (instrument)
- 13 Voyant de mise sous tension
- 14 Commande au pied

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Aesculap Caiman 5 Les instruments Sealing & Cutting sont des instruments stériles à usage unique. Les instruments Caiman 5 et le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE forment un système HF pour l'utilisation de l'énergie HF. Les instruments Caiman 5 ne peuvent être utilisés qu'avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Caiman Seal & Cut est un système de coagulation HF bipolaire composé du générateur HF Lekrafuse et des instruments Caiman.

Grâce à une technologie bipolaire de pointe, le générateur HF Lekrafuse convertit la tension du réseau en courant alternatif haute fréquence. Les instruments Caiman Seal & Cut ne sont compatibles qu'avec le générateur HF Lekrafuse.

Le système Caiman Seal & Cut peut être utilisé pour saisir, disséquer, coaguler et découper des vaisseaux et des faisceaux vasculaires d'un diamètre maximal de 7 mm et pour les tissus mous.

Le système Caiman Seal & Cut peut être utilisé pour des interventions chirurgicales générales ouvertes et mini-invasives, y compris mais sans s'y limiter les spécialités chirurgicales telles que la gynécologie, l'urologie, la chirurgie bariatrique, colorectale et thoracique.

D'autres indications, avertissements et contre-indications figurent dans le mode d'emploi du générateur HF Lekrafuse.

2.1.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications absolues

- Caiman Seal & Cut ne convient pas à la préhension, à la dissection, à la coagulation ou à la section de tissus durs tels que les os ou le cartilage.
- Caiman Seal & Cut n'est pas autorisé pour la vasectomie / la coagulation des trompes, etc.
- Caiman Seal & Cut n'est pas autorisé pour une utilisation sur le parenchyme.

2.1.4 Contre-indications relatives

Il convient d'être particulièrement prudent en cas de modifications pathologiques des vaisseaux, p. ex. artériosclérose.

Étant donné que l'utilisation sûre et efficace d'instruments de coagulation HF bipolaire dépend en grande partie de facteurs d'influence tels que le type de tissu, la pathologie et les procédures chirurgicales, les informations ci-dessus ne peuvent être considérées que comme des instructions à caractère général. L'utilisation cliniquement réussie de tels produits dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien. Ce dernier est responsable de décider quelles structures peuvent être raisonnablement traitées et si l'état du patient, tel que son état de coagulation, permet un traitement efficace, en tenant compte des consignes de sécurité et d'avertissement contenues dans ce manuel.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Respecter les normes en vigueur.

Si l'instrument HF est utilisé comme prévu, des étincelles peuvent se produire et provoquer l'inflammation ou l'explosion de gaz inflammables.

- Respecter les consignes de sécurité du mode d'emploi du générateur HF Lekrafuse.

Pour éviter toute blessure ou brûlure accidentelle du patient et du personnel médical, une compréhension approfondie des principes et techniques de la chirurgie HF est indispensable.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- Avant l'activation du générateur HF Lekrafuse, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Contrôler visuellement l'état du produit et l'absence de modifications de surface de l'isolant avant chaque utilisation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi du générateur HF Lekrafuse.

La tension de référence des accessoires du produit est de 240 Vp.

2.2.3 Produits conditionnés dans un emballage stérile

Produits dans emballage stérile

Le produit est stérilisé par irradiation et emballé stérile.

La fourniture stérile du produit n'est garantie que si l'emballage stérile est intact et non ouvert et que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

- Stocker les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à une température contrôlée.
- Protéger les produits de la lumière directe du soleil.
- Retirer les produits de leur emballage de protection d'origine juste avant leur utilisation.
- Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

2.3 Manipulation sûre et préparation

⚠ DANGER

Danger pour le patient ou l'utilisateur en cas d'utilisation des instruments avec des sources HF autres que le générateur HF Lekrafuse!

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures, voire la mort, et nuire au bon fonctionnement des instruments.

- N'utiliser les instruments qu'avec le générateur HF Lekrafuse.

⚠ DANGER

Risque de mort ou de blessure pour le patient en cas de non-respect des instructions suivantes!

- Utiliser les instruments avec précaution chez les patients portant des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs.

⚠ DANGER

Risque de blessure ou d'endommagement de l'instrument en cas de manipulation incorrecte!

- Ne pas activer le courant HF tant que l'instrument n'est pas complètement fermé et verrouillé.
- Ne pas ouvrir les instruments pendant le processus HF, car cela interrompt automatiquement la coagulation.
- Ne pas actionner la lame pendant le processus HF. Cela peut entraîner une mauvaise coagulation ou endommager l'instrument.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient et/ou de l'utilisateur en cas d'utilisation d'un instrument endommagé ou défectueux!

- Avant la première utilisation de l'instrument, fermer et bloquer les mors, puis actionner le levier d'activation de la lame pour vérifier son bon fonctionnement.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le produit ne présente pas de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées ou rompues.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé ou défectueux.
- Si l'instrument est endommagé ou ne fonctionne pas comme d'habitude, arrêter immédiatement de l'utiliser. L'instrument doit être remplacé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par vaporisation de liquide tissulaire!

Pendant la coagulation, du liquide tissulaire peut s'évaporer par l'action de l'énergie HF. Cela peut entraîner une détérioration collatérale des tissus adjacents.

- Aspirer le liquide avant l'activation de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Risque de blessures en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables! Une utilisation conforme du générateur HF peut produire des étincelles.

- Ne pas utiliser l'appareil dans des zones à risque d'explosion.
- Lors d'interventions chirurgicales au niveau de la tête et du thorax, éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables et des gaz favorisant la combustion (p. ex. gaz hilarant, oxygène) ou aspirer ces substances.
- Utiliser si possible des substances non inflammables pour le nettoyage et la décontamination.
- En cas d'utilisation de produits de nettoyage, de décontamination et de solvants inflammables (p. ex. de l'alcool, de l'éther): s'assurer que toutes ces substances se sont dissipées avant de recourir à la chirurgie HF.
- Veiller à ce qu'aucun liquide inflammable ne s'accumule sous le patient ou dans des cavités corporelles (p. ex. vagin). Avant d'utiliser l'appareil HF, essuyer tous les liquides.
- S'assurer qu'aucun gaz endogène pouvant s'enflammer n'est en présence.
- Veiller à éloigner suffisamment les matériaux saturés d'oxygène (p. ex. coton, gaze) de la zone HF pour éviter qu'ils ne s'enflamment.

AVERTISSEMENT

Risque de coagulation insuffisante par encrassement des surfaces des électrodes!

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

AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient et/ou de détérioration de l'instrument en cas d'utilisation de trocars incompatibles ou endommagés!

- En cas d'utilisation de l'instrument par un trocart:
 - Vérifier la compatibilité du trocart et de l'instrument.
 - Vérifier l'absence d'arêtes vives et de dommages sur le trocart.
- Ne pas utiliser l'instrument avec des trocars endommagés.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient et/ou de détérioration de l'instrument lors du retrait de l'instrument par un trocart!

- N'introduire l'instrument dans le trocart et ne le retirer que lorsque l'instrument est fermé et bloqué, et procéder avec précaution.

2.4 Utilisation

DANGER

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

- N'utiliser et n'activer l'extrémité de travail que sous contrôle visuel.
- Avant d'activer le produit, s'assurer qu'il n'est pas en contact avec des objets conducteurs d'électricité.
- Ne pas poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.

AVERTISSEMENT

Risque de lésion des tissus ou de détérioration de l'instrument en cas d'utilisation inappropriée de l'instrument avec les mors fermés et bloqués!

- Lorsque les mors sont bloqués, éviter les actions suivantes:
 - Rotation de la tige
- Avant de tourner la tige, s'assurer que les mors sont ouverts.

ATTENTION

Risque de coagulation ou de section insuffisante des tissus!

- Ne pas enrouler, plier ou coincer plusieurs couches de tissu à coaguler et à découper entre les mors.
- Saisir le tissu à coaguler entre les mors.
- Ne pas démarrer la procédure si les mors de l'instrument se trouvent dans un liquide conducteur (p. ex. du sang ou une solution saline).
- Ne pas démarrer la procédure si des objets conducteurs (p. ex. des clamps, des pinces hémostatiques, des agrafes, etc.) se trouvent entre les mors de l'instrument.

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

Le processus de coagulation démarre en appuyant une fois sur la touche HF et se termine automatiquement une fois la coagulation effectuée. Le processus de coagulation peut être interrompu en appuyant à nouveau sur la touche HF.

Remarque

Une alarme visuelle et sonore est émise par le générateur en cas d'échec de la coagulation, de coagulation insuffisante ou de mauvais fonctionnement des instruments.

Remarque

Si la coagulation des tissus est visiblement insuffisante, il est possible d'améliorer la qualité de la coagulation en réactivant le processus HF.

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

- Retirer l'instrument de l'emballage stérile.
- Enficher le connecteur 6 de l'instrument dans la douille de branchement 12 du générateur HF Lektrafuse.
- Placer les mors dans la position souhaitée pour l'intervention à l'aide de l'étoile tournante 2. Le relevé d'affichage sur l'étoile tournante 2 indique la position centrale.
- Saisir le tissu à coaguler et/ou à découper entre les mors.
- Fermer et bloquer les mors mobiles 3 avec le levier d'activation des mors 5.
- Pour coaguler le tissu saisi, appuyer sur la touche d'activation HF 1 de l'instrument ou sur la commande à pied 14.

Remarque

Pour d'autres options, voir le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse.

- Pour découper le tissu saisi et coagulé, actionner le levier d'activation de la lame 4.

DANGER

Risque de blessure du patient et/ou de détérioration de l'instrument en cas de serrage d'objets métalliques et/ou de tissus durs, rigides ou très épais!

- Ne pas saisir, coaguler ou découper d'objets en métal, tels que des clips ou des pinces.
- Ne pas saisir, coaguler ou découper de tissus durs, rigides ou très épais, tels que des os ou du cartilage.

- Si un message d'erreur s'affiche:
 - Ne pas découper les tissus saisis.
 - Déverrouiller et ouvrir les mors de l'instrument.
 - Si la qualité de la coagulation est suffisante, le tissu coagulé peut être découpé à l'aide de ciseaux chirurgicaux ou de l'instrument.
 - Si la qualité de la coagulation est insuffisante, le processus de coagulation doit être répété. Si le cycle HF supplémentaire aboutit à une coagulation normale, le tissu peut être sectionné et l'instrument ouvert et retiré.
- Si des messages d'erreur apparaissent de façon répétée, cesser immédiatement d'utiliser l'instrument. L'instrument doit être remplacé.
- Ne pas laisser le levier d'activation des mors en position verrouillée lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

2.4.2 Nettoyage peropératoire

AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient et/ou de l'utilisateur en cas de nettoyage inapproprié!

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

ATTENTION

Risque d'endommagement et/ou de défaillance de l'instrument en cas de nettoyage inapproprié!

Cela peut entraîner des messages d'erreur persistants REGRASP INDICATOR – SHORT (voir le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse).

- Lors du nettoyage de l'instrument:
 - Ne pas plonger les mors de l'instrument dans un liquide.
 - Ne pas utiliser de produits abrasifs.
 - Ne pas exercer de force excessive sur les mors pour les nettoyer.
- Nettoyer l'instrument uniquement si nécessaire:
 - Lorsque la lame ne peut plus être activée facilement.
 - Si l'instrument reste accroché au tissu.
 - Si les surfaces des électrodes sont encrassées par des résidus tissulaires ou des fluides corporels.

Si un nettoyage est nécessaire:

- Fermer et bloquer les mors de l'instrument et déclencher le levier d'activation de la lame 4 cinq à six fois. Cette procédure permet de détacher les résidus tissulaires de la partie proximale des mors.
- Si un nettoyage plus approfondi est nécessaire, nettoyer les mors avec un chiffon humide et de l'eau stérile (normale ou désionisée). Retirer le liquide excédentaire de l'écouvillon.

Remarque

L'eau stérile (normale ou désionisée) est préférable à de la solution saline ou à de la solution de nettoyage chimique.

Après le nettoyage de l'instrument:

- Vérifier que les pièces internes et externes des mors ne sont ni tordues, ni cassées, ni endommagées.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé ou défectueux.
- Si des messages d'erreur apparaissent de façon répétée, cesser immédiatement d'utiliser l'instrument. L'instrument doit être remplacé.

3. Produits à usage unique

DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. Danger de blessures, de maladies ou de mort en cas d'encrassement et/ou d'atteinte au bon fonctionnement du produit!

- Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

4. Conservation

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

5. Détection des erreurs

Les erreurs, pannes et avertissements sont indiqués sur le générateur HF Lektrafuse comme suit:

- Un seul son ou une suite de sons claire et une interruption de la séquence sonore indiquant le fonctionnement HF
- Le témoin d'erreur jaune « Regrasp Error » ou le témoin d'erreur rouge sur la face avant du générateur HF Lektrafuse s'allume
- Message sur l'écran à l'avant du générateur HF Lektrafuse
- Pour des informations détaillées sur les erreurs, les pannes, les avertissements et la résolution des problèmes, voir le mode d'emploi du générateur HF Lektrafuse.

6. Maintenance

DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des interventions de maintenance pendant l'utilisation du produit sur le patient.
- Ne pas modifier le produit.

ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Ne pas modifier le produit.

7. Sort de l'appareil usagé

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Leyenda

Instrumental

- 1 Botón de activación AF
 - 2 Estrella giratoria
 - 3 Pieza de mordaza móvil con rótulo
 - 4 Palanca de activación de la cuchilla
 - 5 Palanca de activación de la pieza de mordaza
 - 6 Cable AF con conector
- ### Generador
- 7 Ver instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse
 - 8 Conexión (pedal)
 - 9 Indicador luminoso Regrasp
 - 10 Indicación
 - 11 Indicador luminoso de error
 - 12 Conexión (instrumental)
 - 13 Indicador luminoso de encendido
 - 14 Pedal

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

El Instrumental Sealing & Cutting Aesculap Caiman 5 es instrumental estéril de un solo uso. El instrumental Caiman 5, junto con el generador LEKTRAFUSE, forman un sistema AF para el uso de energía AF. El instrumental Caiman 5 solo se pueden utilizar con el generador LEKTRAFUSE.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ PELIGRO

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Caiman Seal & Cut es un sistema de sellado bipolar AF que consta del generador AF Lektrafuse y del instrumental Caiman.

El generador AF Lektrafuse, basado en la avanzada tecnología bipolar, convierte la tensión de red en corriente alterna de alta frecuencia. El instrumental Caiman Seal & Cut sólo es compatible con el generador AF Lektrafuse.

El sistema Caiman Seal & Cut puede utilizarse para agarrar, preparar, sellar y cortar vasos y haces de vasos de hasta 7 mm de diámetro, incluidos los tejidos blandos.

El sistema Caiman Seal & Cut se puede utilizar en intervenciones quirúrgicas generales abiertas y mínimamente invasivas, incluidas, entre otras, áreas de especialidad quirúrgica como la ginecología, urología, obesidad, colorrectal y torácica.

Encontrará más indicaciones, advertencias y contraindicaciones en el manual de instrucciones del generador AF Lektrafuse.

2.1.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas

- Caiman Seal & Cut no está indicado para agarrar, preparar, sellar ni seccionar tejidos duros, como huesos o cartilagos.
- Caiman Seal & Cut no está homologado para la esterilización de tubos ni para la coagulación de las trompas de Falopio, etc.
- Caiman Seal & Cut no está autorizado para su uso con parálisis orgánica.

2.1.4 Contraindicaciones relativas

Deberá tenerse especial cuidado con los cambios patológicos en los vasos, p. ej., la arteriosclerosis.

Dado que el uso seguro y eficaz de instrumental de sellado bipolar AF depende en gran medida de factores como el tipo de tejido, la enfermedad y los procedimientos quirúrgicos, la información anterior solo puede considerarse una guía general. El empleo clínico correcto de este tipo de productos depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano, quien será responsable de tener en cuenta las indicaciones de seguridad y advertencia del manual de uso a la hora de decidir qué estructuras se pueden tratar de manera razonable y si el estado del paciente, por ejemplo, el estado de coagulación permite llevar a cabo un tratamiento con éxito.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

- Solo combinar entre sí productos Aesculap.
- Cumplir con las normas vigentes.

En caso de un uso del instrumento AF conforme a las especificaciones, pueden surgir chispas que podrían provocar inflamación o explosión de los gases inflamables.

- Seguir las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse.

Para evitar lesiones y quemaduras involuntarias tanto en el paciente como en el personal médico, es imprescindible comprender los principios y técnicas básicas de la cirugía de alta frecuencia.

Cómo evitar quemaduras por AF:

- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
 - Antes de conectar el generador AF Lektrafuse, asegurarse de que el extremo del producto no esté en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
 - Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de desperfectos y deterioro de la superficie del aislamiento.
 - No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
 - Seguir las instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse.
- La tensión de referencia de accesorio del producto es de 240 Vp.

2.2.3 El producto está envasado de forma estéril.

Productos envasados esterilizados

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

La seguridad y la esterilidad del producto solo están garantizadas si el envase estéril no está dañado ni se ha abierto o no ha pasado la fecha de caducidad.

- Almacenar los productos en su envase original en un lugar protegido contra el polvo, seco y con temperatura controlada.
- No exponer los productos a la luz solar directa.
- Sacar los productos de su envase protector original solo antes de la implantación.
- Inspeccionar visualmente el envase del producto para asegurarse de que el sistema de barrera estéril esté intacto.
- No utilizar productos de envases estériles abiertos o dañados.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

2.3 Preparación y manipulación correcta

⚠ PELIGRO

Riesgo para el paciente y/o el operador si se utiliza el instrumental con otras fuentes AF que no sean el generador AF Lektrafuse.

De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o incluso la muerte y el funcionamiento incorrecto del instrumental.

- Utilizar el instrumental exclusivamente con el generador AF Lektrafuse.

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte o lesiones para el paciente si no se siguen las instrucciones siguientes.

- Utilizar el instrumental con precaución en pacientes con marcapasos o desfibriladores.

⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones o de daños en el instrumental debido a un manejo inadecuado.

- No activar la corriente AF hasta que el instrumental se haya cerrado y bloqueado por completo.
- No abrir el instrumental durante el proceso AF, ya que se interrumpe automáticamente el sellado.
- No accionar la hoja durante el proceso AF. Esto puede provocar un sellado insuficiente o daños en el instrumental.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y/o el usuario si se utiliza un instrumental dañado o defectuoso.

- Antes de utilizar el instrumental por primera vez, cierre y bloquee las piezas de mordaza y, a continuación, accione la palanca de activación de la cuchilla para comprobar que funcione correctamente.
- Antes de cada uso, compruebe que el producto no presente piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas ni fragmentadas.
- No utilizar el instrumental si presenta daños o defectos.
- Si se observa un rendimiento anómalo o daños en el instrumental, deje de utilizarlo de inmediato. Sustituya el instrumental por uno nuevo.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por evaporación del líquido tisular.

Durante el sellado, el líquido tisular puede evaporarse debido a la energía AF. Esto puede provocar daños colaterales en el tejido inmediatamente adyacente.

- Aspirar los líquidos antes de activar el instrumental.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables. El uso previsto del generador AF puede producir chispas.

- No utilizar en un lugar con peligro de explosión.
- Durante las intervenciones quirúrgicas torácicas y en la cabeza, evite el uso de anestésicos inflamables y gases comburentes (por ejemplo, óxido nítrico, oxígeno) o aspire estas sustancias.
- A ser posible, deben utilizarse sustancias no combustibles para la limpieza y desinfección.
- En caso de utilizar agentes de limpieza y desinfección o disolventes inflamables (p. ej., alcohol, éter): asegurarse de que estos materiales se han evaporado antes del uso de cirugía de alta frecuencia.
- Asegurarse de que no se acumulan líquidos inflamables bajo el paciente o en cavidades corporales (p. ej. vagina). Antes de utilizar el dispositivo AF, limpiar todos los líquidos.
- Asegurarse de que no hay ningún gas endógeno que pueda inflamarse.
- Asegurarse de que los materiales impregnados con oxígeno (p.ej. algodón, gasa) se encuentran a una distancia del área de AF que impida que se inflamen.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de sellado insuficiente debido a la suciedad de las superficies de los electrodos.

- Mantener limpias las superficies de contacto del instrumental durante la intervención, ver capítulo Limpieza intraoperatoria.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y/o daños en el instrumental si se utilizan trocares incompatibles o dañados.

- Si se utiliza el instrumental a través de un trocar:
 - Comprobar la compatibilidad del instrumental y el trocar.
 - Comprobar que el trocar no presente bordes afilados ni daños.
- No utilizar el instrumental si el trocar está dañado.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y/o daños en el instrumental al retirarlo por medio de un trocar.

- Introducir y extraer el instrumental en el trocar solo cuando esté cerrado y bloqueado.

2.4 Aplicación

PELIGRO

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

- Utilizar y activar el extremo de trabajo solo bajo control visual.
- Antes de activar el producto, asegúrese de que no haya contacto con objetos conductores de electricidad.
- No dejar el producto sobre el paciente ni a su lado.

ADVERTENCIA

Peligro de dañar los tejidos o el instrumental si el instrumental no se utiliza correctamente con las piezas de mordaza cerradas y bloqueadas.

- En caso de piezas de mordaza bloqueadas, evitar los procesos siguientes:
 - Rotación del vástago
- Antes de girar el vástago, asegurarse de que las piezas de mordaza estén abiertas.

ATENCIÓN

Peligro de sellado o seccionamiento insuficiente del tejido.

- No agrupar ni doblar el tejido que se desee sellar o seccionar, ni fijar más de una capa entre las piezas de mordaza.
- Sujetar el tejido que se vaya a sellar centrado entre las piezas de mordaza.
- No iniciar el proceso cuando las piezas de mordaza del instrumental se encuentren en líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina).
- No iniciar el proceso si hay objetos conductores (p. ej., pinzas, pinzas hemostáticas, grapas, etc.) entre las piezas de mordaza del instrumental.

El software del generador AF Lektrafuse reconoce el instrumental y aplica los ajustes del dispositivo correspondientes. La duración del proceso de sellado se controla mediante el software del generador.

El proceso de sellado se inicia al pulsar una vez el botón AF y finaliza automáticamente tras finalizar el sellado.

El proceso de sellado se puede interrumpir volviendo a pulsar el botón AF.

Nota

En caso de que el sellado no sea satisfactorio o esté incompleto, así como de que el instrumental no funcione correctamente, el generador emitirá una alarma visual y acústica.

Nota

En caso de que el tejido se selle visiblemente de manera insuficiente, se puede mejorar la calidad del sellado activando de nuevo el proceso AF.

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

- Extraer el instrumental del envase estéril.
- Introducir el conector **6** del instrumental en la conexión **12** del generador AF Lektrafuse.
- Colocar las piezas de boca con ayuda de la estrella giratoria **2** en la posición deseada para la intervención. La indicación de la estrella giratoria **2** indica la posición central.
- Sujetar el tejido que se va a sellar y/o cortar entre las piezas de mordaza.
- Cerrar la pieza de mordaza móvil **3** con la palanca de activación de la pieza de mordaza **5** y bloquearla.
- Para sellar el tejido fijado, pulsar el botón de activación **AF 1** del instrumental o el pedal **14**.

Nota

Encontrará más opciones en las instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse.

- Para seccionar el tejido fijado y sellado, accionar la palanca de activación de la cuchilla **4**.

PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente y/o daños en el instrumental por la sujeción de objetos metálicos y/o tejidos duros, rígidos o muy gruesos.

- No agarrar, sellar ni cortar objetos metálicos, como clips o pinzas.
- No sujetar, sellar ni cortar tejidos firmes, rígidos o muy gruesos, como huesos o cartílagos.
- Si aparece un mensaje de error:
 - No cortar el tejido tensado.
 - Desbloquear y abrir las piezas de mordaza del instrumental.
 - Si la calidad del sellado es suficiente, el tejido sellado se puede cortar con unas tijeras quirúrgicas o con el instrumental.
 - Si la calidad del sellado es insuficiente, vuelva a iniciar el proceso de sellado. Si el ciclo AF adicional permite realizar un sellado normal, se puede seccionar el vaso y se puede abrir y retirar el instrumental.
- Si aparecen repetidamente mensajes de error, interrumpir el uso del instrumental de inmediato. Sustituir el instrumental por uno nuevo.
- No dejar la palanca de activación de la pieza de mordaza en posición de bloqueo cuando no se utilice el instrumental.

2.4.2 Limpieza intraoperatoria

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y/o el usuario por una limpieza inadecuada.

- No activar la corriente AF durante la limpieza del instrumento.

ATENCIÓN

Peligro de daños y/o fallos en el instrumental por una limpieza inadecuada.

Esto puede provocar mensajes de error permanentes REGRASP INDICATOR – SHORT (ver instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse).

- Al limpiar el instrumental:
 - No sumergir las piezas de mordaza del instrumental en líquidos.
 - No utilizar productos abrasivos.
 - No limpiar las piezas de mordaza ejerciendo demasiada fuerza.
- Limpiar el instrumental solo cuando sea necesario:
 - Cuando la cuchilla ya no se puede activar fácilmente.
 - En caso de que el instrumental quede atrapado en el tejido.
 - Si las superficies del electrodo están sucias de restos de tejido o fluidos corporales.

Si es necesario limpiarlo:

- Cierre y bloquee las piezas de mordaza del instrumental y accione la palanca de activación de la cuchilla **4** entre 5 y 6 veces. Este procedimiento puede desprender restos de tejido de la parte proximal de las piezas de mordaza.
- Si fuese necesaria una limpieza más profunda, limpie las piezas de mordaza con un algodón húmedo y agua estéril (normal o desionizada). Elimine el exceso de líquido del hisopo.

Nota

Es preferible utilizar agua estéril (normal o desionizada) frente a soluciones salinas o de limpieza química.

Después de limpiar el instrumental:

- Comprobar que las piezas interiores y exteriores de las piezas de mordaza no estén dobladas ni rotas y que no presenten otros daños.
- No utilizar el instrumental si está dañado o defectuoso.
- Si aparecen repetidamente mensajes de error, interrumpir el uso del instrumental de inmediato. Sustituir el instrumental por uno nuevo.

3. Productos para un solo uso

PELIGRO

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

- No esterilizar el producto.

4. Conservación

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

5. Detección del fallo

Los fallos, averías y advertencias aparecen en el generador AF Lektrafuse como se describe a continuación.:

- Un solo tono o una secuencia de tonos agudos considerable y una interrupción de la secuencia de tonos que indica el funcionamiento AF.
- El indicador amarillo de error «Regrasp Error» o el indicador rojo de error en la parte delantera del generador AF Lektrafuse se encienden.
- Mensaje en la pantalla en la parte delantera del generador AF Lektrafuse.
- Para obtener información detallada sobre fallos, averías, advertencias y resolución de problemas, consulte las instrucciones de uso del generador AF Lektrafuse.

6. Mantenimiento

PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- No realizar labores de mantenimiento durante la utilización del producto en el paciente.
- No modificar el producto.

ATENCIÓN

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

- No modificar el producto.

7. Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Strumenti

- 1 Pulsante di attivazione HF
 - 2 Manopola a stella
 - 3 Morso mobile con dicitura
 - 4 Leva di attivazione lama
 - 5 Leva di attivazione morso
 - 6 Cavo HF con connettore
- ### Generatore
- 7 Vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse
 - 8 Presa di collegamento (comando a pedale)
 - 9 Spia Regrasp
 - 10 Indicatore
 - 11 Spia di segnalazione errore
 - 12 Presa di collegamento (strumento)
 - 13 Spia di segnalazione accensione
 - 14 Pedale

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Gli strumenti Sealing & Cutting Aesculap Caiman 5 sono dispositivi sterili monouso. Gli strumenti Caiman 5 formano insieme al GENERATORE LEKTRAFUSE un sistema HF per l'impiego di energia HF. Gli strumenti Caiman 5 possono essere utilizzati solo con il GENERATORE LEKTRAFUSE.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Caiman Seal & Cut è un sistema di sigillatura HF bipolare composto dal generatore HF Lektrafuse e dagli strumenti Caiman.

Il generatore HF Lektrafuse, basato sull'avanzata tecnologia bipolare, converte la tensione di rete in corrente alternata ad alta frequenza. Gli strumenti Caiman Seal & Cut sono compatibili solo con il generatore HF Lektrafuse.

Il sistema Caiman Seal & Cut può essere utilizzato per afferrare, dissezionare, sigillare e tagliare vasi e fasci di vasi fino a 7 mm di diametro, nonché i tessuti molli.

Il sistema Caiman Seal & Cut può essere utilizzato in chirurgia generale aperta e minimamente invasiva, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, specializzazioni chirurgiche quali ginecologia, urologia, chirurgia dell'obesità, chirurgia colon-rettale e chirurgia toracica.

Ulteriori indicazioni, avvertenze e controindicazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

2.1.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni assolute

- Caiman Seal & Cut non è adatto per afferrare, dissezionare, sigillare o tagliare tessuti duri come ossa o cartilagine.
- Caiman Seal & Cut non è approvato per la sterilizzazione dei tubi né per la coagulazione delle tube di Falloppio, ecc.
- Caiman Seal & Cut non è omologato per l'impiego su parenchima di organi.

2.1.4 Controindicazioni relative

Prestare particolare attenzione in caso di alterazioni patologiche dei vasi, ad es. arteriosclerosi.

Poiché l'utilizzo sicuro ed efficace degli strumenti di sigillatura HF bipolari dipende in larga misura da fattori come ad es. il tipo di tessuto, la patologia e le procedure chirurgiche, le informazioni sopra riportate possono essere considerate esclusivamente come linee guida generali. L'esito clinicamente riuscito dell'uso di tali prodotti dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo, il quale ha la responsabilità di decidere, tenendo conto delle indicazioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nelle presenti istruzioni per l'uso, quali strutture possano essere trattate in modo ragionevole e se lo stato del paziente, come ad es. lo stato di coagulazione, consenta un trattamento riuscito.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Avvertenze di sicurezza specifiche del prodotto

- Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Rispettare le norme vigenti.

Durante l'utilizzo corretto dello strumento HF possono formarsi scintille che portano all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili.

- Rispettare le avvertenze di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

La comprensione di base dei principi e delle tecniche di chirurgia HF è indispensabile per evitare lesioni accidentali e ustioni al paziente e al personale sanitario.

Per prevenire ustioni HF:

- Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
- Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF Lektrafuse assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
- Prima di ogni utilizzo ispezionare visivamente il prodotto per escludere la presenza di danneggiamenti o alterazioni superficiali.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è 240 Vp.

2.2.3 Prodotti confezionati sterili

Prodotti confezionati in maniera sterile

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile rimane integra e non aperta e se la data di scadenza non è stata superata.

- Conservare i prodotti nella loro confezione originale in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto e a temperatura controllata.
- Proteggere i prodotti dalla luce solare diretta.
- Rimuovere i prodotti dalla confezione protettiva originale solamente appena prima dell'applicazione.
- Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per assicurarsi che il sistema di barriera sterile sia intatto.
- Non utilizzare i prodotti con confezioni sterili aperte o danneggiate.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.3 Manipolazione e preparazione sicure

PERICOLO

Pericolo per il paziente e/o l'utente in caso di utilizzo degli strumenti con altre fonti HF diverse dal generatore HF Lektrafuse!

La mancata osservanza può provocare lesioni personali, morte o un funzionamento limitato degli strumenti.

- Utilizzare gli strumenti esclusivamente con il generatore HF Lektrafuse.

PERICOLO

In caso di inosservanza delle seguenti istruzioni sussiste il pericolo di morte o lesioni al paziente!

- Utilizzare gli strumenti con cautela in pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori.

PERICOLO

Pericolo di lesioni o danni allo strumento a causa di utilizzo improprio!

- Attivare la corrente HF solo quando lo strumento è stato completamente chiuso e bloccato.
- Non aprire gli strumenti durante la procedura HF, in quanto ciò interromperebbe automaticamente la sigillatura.
- Non azionare il comando di attivazione della lama durante il processo HF. Ciò potrebbe causare una sigillatura insufficiente o danneggiare lo strumento.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente e/o dell'utente in caso di utilizzo di uno strumento danneggiato o difettoso!

- Prima di utilizzare lo strumento per la prima volta, chiudere e bloccare i morsi, quindi azionare la leva di attivazione della lama per verificarne il corretto funzionamento.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti parti allentate, piegate, rotte, crepate o spezzate.
- Non utilizzare lo strumento se è danneggiato o difettoso.
- Se si notano prestazioni anomale o danni allo strumento, interromperne immediatamente l'uso. Lo strumento deve essere sostituito con uno nuovo.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute all'evaporazione del liquido tissutale!

Durante la sigillatura il liquido tissutale può evaporare a causa dell'energia HF. Ciò può causare danni collaterali al tessuto adiacente.

- Aspirare i liquidi prima di attivare lo strumento.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili! L'utilizzo corretto del generatore HF può dare luogo alla formazione di scintille.

- ▶ Non utilizzare nei settori a rischio di esplosione.
- ▶ Durante gli interventi chirurgici alla testa e al torace evitare l'uso di anestetici infiammabili e di gas che favoriscono la combustione (ad es. ossido di diazoto, ossigeno) o aspirare tali sostanze.
- ▶ Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si devono usare sostanze non combustibili.
- ▶ Se si utilizzano detergenti, disinfettanti e solventi combustibili (ad es. alcol, etere): Accertarsi che prima dell'impiego della chirurgia HF queste sostanze siano evaporate.
- ▶ Controllare che sotto al paziente o nelle cavità corporee (ad es. in vagina) non si accumulino liquidi combustibili. Prima di utilizzare l'apparecchio HF, pulire tutti i liquidi.
- ▶ Assicurarsi che non siano presenti gas endogeni che possono infiammarsi.
- ▶ Verificare che i materiali imbevuti di ossigeno (ad es. cotone idrofilo, rifiuti) siano tanto lontani dall'area dell'HF da non potersi infiammare.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di tenuta insufficiente a causa di superfici degli elettrodi sporche!

- ▶ Durante l'intervento mantenere pulite le superfici di contatto dello strumento, v. capitolo Pulizia intraoperatoria.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente e/o danni allo strumento a seguito dell'utilizzo di trocar non compatibili o danneggiati!

- ▶ In caso di utilizzo dello strumento con un trocar:
 - Verificare la compatibilità tra trocar e strumento.
 - Controllare che il trocar non presenti bordi taglienti o danni.
- ▶ Non utilizzare lo strumento se il trocar è danneggiato.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente e/o danni allo strumento durante la rimozione dello strumento mediante trocar!

- ▶ Introdurre ed estrarre lo strumento nel trocar con cautela e solo quando è chiuso e bloccato.

2.4 Utilizzo

⚠ PERICOLO

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

- ▶ Utilizzare e attivare l'estremità di lavoro solo sotto controllo visivo.
- ▶ Prima di attivare il prodotto, assicurarsi che non vi sia alcun contatto con oggetti elettricamente conduttivi.
- ▶ Non appoggiare mai il prodotto sul o direttamente accanto al paziente.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di danneggiamento dei tessuti o di danneggiamento dello strumento a causa di utilizzo improprio dello strumento con morsi chiusi e bloccati!

- ▶ Con i morsi bloccati evitare le seguenti operazioni:
 - Rotazione dello stelo
- ▶ Prima di ruotare lo stelo accertarsi che i morsi siano aperti.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di insufficiente sigillatura o separazione dei tessuti!

- ▶ Non legare o piegare il tessuto da sigillare o tagliare, né clampare più di uno strato tra i morsi.
- ▶ Afferrare il tessuto da sigillare centralmente tra i morsi.
- ▶ Non avviare la procedura se i morsi dello strumento si trovano in un liquido conduttivo (ad es. sangue o soluzione salina).
- ▶ Non avviare la procedura se tra i morsi dello strumento si trovano oggetti conduttivi (ad es. pinze, pinze vascolari, graffe, ecc.).

Il software del generatore HF Lektrafuse rileva gli strumenti e applica le corrispondenti impostazioni dell'apparecchio. La durata del processo di sigillatura è controllata dal software del generatore.

Il processo di sigillatura viene avviato premendo una volta il tasto HF e termina automaticamente una volta conclusa la sigillatura. Il processo di sigillatura può essere interrotto premendo nuovamente il tasto HF.

Nota

In caso di sigillatura non riuscita o incompleta e di funzionamento insufficiente degli strumenti, il generatore emette un allarme visivo e acustico.

Nota

In caso di sigillatura del tessuto visibilmente insufficiente, la qualità di quest'ultima può essere migliorata ripetendo il processo HF.

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

- ▶ Estrarre lo strumento dalla confezione sterile.
- ▶ Inserire il connettore **6** dello strumento nella presa di collegamento **12** del generatore HF Lektrafuse.
- ▶ Portare i morsi nella posizione desiderata per l'intervento mediante la manopola a stella **2**. La marcatura in rilievo sulla manopola a stella **2** indica la posizione centrale.
- ▶ Afferrare il tessuto da sigillare e/o tagliare tra i morsi.
- ▶ Chiudere e bloccare il morso mobile **3** con la leva di attivazione dei morsi **5**.
- ▶ Per sigillare il tessuto clampato azionare il tasto di attivazione HF **1** dello strumento o il comando a pedale **14**.

Nota

Per altre opzioni, vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

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

⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni al paziente e/o danni allo strumento a seguito del clampaggio di oggetti metallici e/o tessuti duri, rigidi o molto spessi!

- ▶ Non afferrare, sigillare o tagliare oggetti metallici come ad es. clip o pinze.
- ▶ Non afferrare, sigillare o tagliare tessuti duri, rigidi o molto spessi, come ad es. ossa o cartilagini.
- ▶ Se viene visualizzato un messaggio di errore:
 - Non tagliare il tessuto clampato.
 - Sbloccare e aprire i morsi dello strumento.
 - Se la qualità della sigillatura è sufficiente, il tessuto sigillato può essere tagliato con forbici chirurgiche o con lo strumento.
 - In caso di tenuta di scarsa qualità, riavviare il processo di sigillatura. Se il ciclo HF aggiuntivo permette una normale sigillatura, il tessuto può essere tagliato e lo strumento può essere aperto e rimosso.
- ▶ In caso di ripetuti messaggi di errore, l'utilizzo dello strumento deve essere interrotto immediatamente. Lo strumento deve essere sostituito con uno nuovo.
- ▶ Non lasciare la leva di attivazione del morso in posizione bloccata quando lo strumento non viene utilizzato.

2.4.2 Pulizia intraoperatoria

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente e/o dell'utente dovute a una pulizia impropria!

- ▶ Non attivare la corrente HF durante la pulizia dello strumento.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di danneggiamento e/o guasto dello strumento dovuto a una pulizia impropria!

Ciò può comportare messaggi di errore continui REGRASP INDICATOR – SHORT (vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse).

- ▶ Per la pulizia dello strumento:
 - Non immergere i morsi dello strumento in liquidi.
 - Non utilizzare sostanze abrasive.
 - Non pulire i morsi con eccessiva forza.
- ▶ Pulire lo strumento solo se necessario:
 - Quando la lama non si attiva più facilmente.
 - In caso di adesione dello strumento al tessuto.
 - Se le superfici degli elettrodi sono sporche di residui di tessuto o di fluidi corporei.

Se è necessaria la pulizia:

- ▶ Chiudere e bloccare i morsi dello strumento e rilasciare la leva di attivazione della lama 4 5-6 volte. Questo procedimento può staccare i residui di tessuto dalla parte prossimale dei morsi.
- ▶ Se è necessaria una pulizia più profonda, pulire le parti del morso con un tampone inumidito con acqua sterile (normale o deionizzata). Rimuovere il liquido in eccesso dal tampone.

Nota

L'acqua sterile (normale o deionizzata) è da preferire alla soluzione salina o alle soluzioni detergenti chimiche.

Dopo la pulizia dello strumento:

- ▶ Controllare che le parti interne ed esterne dei morsi non presentino parti deformate o rotte o altri danni.
- ▶ Non utilizzare lo strumento se è danneggiato o difettoso.
- ▶ In caso di ripetuti messaggi di errore, l'utilizzo dello strumento deve essere interrotto immediatamente. Lo strumento deve essere sostituito con uno nuovo.

3. Prodotti per impiego monouso

⚠ PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal loro riutilizzo. Pericolo di lesioni, malattie o addirittura morte a causa di sporcizia e/o funzioni compromesse del prodotto!

- ▶ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

4. Conservazione

- ▶ Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

5. Diagnostica

Errori, inconvenienti e avvertimenti vengono visualizzati sul generatore HF Lektrafuse come segue:

- Un singolo tono o una sequenza chiara di toni e l'interruzione della sequenza di toni che indica il funzionamento HF
- La spia di errore gialla "Regrasp Error" o la spia di errore rossa sulla parte anteriore del generatore HF Lektrafuse si accendono
- Messaggio sul display sul lato anteriore del generatore HF Lektrafuse
- ▶ Per informazioni dettagliate su errori, guasti, avvertimenti e risoluzione dei problemi, vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF Lektrafuse.

6. Manutenzione ordinaria

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- ▶ Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.
- ▶ Non modificare il prodotto.

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!

- ▶ Non modificare il prodotto.

7. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Instrumento

- 1 Botão de ativação AF
- 2 Estrela rotativa
- 3 Fôrceps com inscrição
- 4 Alavanca de ativação das lâminas
- 5 Alavanca de ativação do fôrceps
- 6 Cabo de alta frequência com ficha

Gerador

- 7 Ver instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse
- 8 Tomada de ligação (pedal)
- 9 Luz de sinalização Regrasp
- 10 Visor
- 11 Luz de sinalização de erro
- 12 Tomada de ligação (instrumento)
- 13 Luz de sinalização de rede ligada
- 14 Pedal

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Os instrumentos de selagem e corte AesculapCaiman 5 são instrumentos estéreis descartáveis. Os instrumentos Caiman 5 constituem, em conjunto com o GERADOR LEKTRAFUSE, um sistema de alta frequência para aplicação de energia de alta frequência. Os instrumentos Caiman 5 apenas podem ser utilizados em conjunto com o GERADOR LEKTRAFUSE.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Caiman Seal & Cut é um sistema de selagem de alta frequência bipolar, que consiste no gerador de alta frequência Lektrafuse e nos instrumentos Caiman.

O gerador de alta frequência Lektrafuse comuta, com base em tecnologia bipolar avançada, a tensão de rede numa corrente alternada de alta frequência. Os instrumentos Caiman Seal & Cut apenas são compatíveis com o gerador de alta frequência Lektrafuse.

O sistema Caiman Seal & Cut apenas pode ser utilizado para agarrar, preparar, selar e cortar vasos e conjuntos de vasos com diâmetros até 7 mm, inclusive, bem como tecidos moles.

O sistema Caiman Seal & Cut pode ser utilizado em intervenções cirúrgicas abertas e minimamente invasivas, incluindo, mas não se limitando a especialidades cirúrgicas como ginecologia, urologia, cirurgia bariátrica, colorretal e torácica.

Para mais indicações, avisos e contraindicações, consultar as instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações absolutas

- Caiman Seal & Cut não é adequado para agarrar, preparar, selar ou cortar tecidos duros, tais como ossos ou cartilagens.
- Caiman Seal & Cut não está homologado para esterilização de trompas ou coagulação de trompas de Falópio, etc.
- Caiman Seal & Cut não está homologado para utilização em tecido parenquimatoso de órgãos.

2.1.4 Contraindicações relativas

Deve haver um cuidado especial no caso de alterações patológicas dos vasos sanguíneos como, por exemplo, a arteriosclerose.

Uma vez que a utilização segura e eficaz de instrumentos de selagem AF bipolares depende, em grande medida, de fatores de influência como, p. ex., o tipo e a patologia do tecido, e os procedimentos cirúrgicos, as informações acima mencionadas só podem ser consideradas como diretivas gerais. O sucesso clínico da utilização de tais produtos depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações e advertências de segurança destas instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir que estruturas podem ser tratadas com razoabilidade e se o estado do paciente, como, por exemplo, o estado de coagulação, permite um tratamento de sucesso.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Indicações de segurança específicas do produto

- Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
- Respeitar as normas em vigor.

Em caso de utilização correta do instrumento de AF podem formar-se chispas, que levam à ignição ou explosão de gases combustíveis.

- Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse. Para evitar lesões e queimaduras acidentais nos pacientes e no pessoal médico, é necessária uma compreensão básica dos princípios e técnicas da cirurgia de alta frequência.

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- Durante a ativação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- Antes de ativar o gerador de alta frequência Lektrafuse, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de electricidade.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
- Nunca posar o produto sobre ou ao lado do doente.
- Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse.

A tensão admissível do acessório do produto é de 240 Vp.

2.2.3 Produtos embalados em estado estéril

Produtos embalados de forma estéril

O produto é esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem estéril.

O fornecimento seguro e estéril do produto só é garantido se a embalagem estéril não estiver danificada, não tiver sido aberta e se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado.

- Armazenar os produtos na sua embalagem original, num espaço protegido do pó, seco e com temperatura controlada.
- Proteger os produtos da luz direta do sol.
- Remover os produtos da sua embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- Inspeccionar visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

2.3 Manuseamento e preparação em segurança

⚠ PERIGO

Perigo para o paciente e/ou utilizador em caso de utilização de instrumentos com outras fontes de alta frequência que não o gerador de alta frequência Lektrafuse!

A inobservância pode resultar em ferimentos ou morte e no funcionamento limitado dos instrumentos.

- Utilizar os produtos exclusivamente com o gerador de alta frequência Lektrafuse.

⚠ PERIGO

Perigo de morte ou ferimentos para o paciente se as seguintes instruções não forem seguidas!

- Utilizar os instrumentos com cuidado em pacientes com pacemakers ou desfibriladores.

⚠ PERIGO

Perigo de ferimentos ou danos no instrumento em caso de utilização indevida!

- Ativar a corrente de alta frequência apenas quando o instrumento estiver completamente fechado e bloqueado.
- Não abrir os instrumentos durante o processo de alta frequência, uma vez que tal interrompe automaticamente a selagem.
- Não acionar as lâminas durante o processo de alta frequência. Tal procedimento poderá provocar uma selagem insuficiente ou danos no instrumento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no paciente e/ou utilizador em caso de utilização de um instrumento danificado ou defeituoso!

- Antes da primeira utilização do instrumento, fechar e bloquear o fôrceps e, em seguida, acionar a alavanca de ativação da lâmina para verificar o seu bom funcionamento.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser inspecionado quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas e partidas.
- Não utilizar o instrumento se este apresentar danos ou defeitos.
- Se se detetar um desempenho anormal ou danos no instrumento, a utilização do aparelho deve ser imediatamente descontinuada. O instrumento deve ser substituído por um novo.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à evaporação de líquido dos tecidos!

Durante a selagem, o líquido dos tecidos pode evaporar-se devido à energia de alta frequência. Tal procedimento poderá provocar danos colaterais no tecido imediatamente adjacente.

- Aspirar os líquidos antes da ativação do instrumento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos causados por ignição ou explosão de gases inflamáveis! Podem ocorrer faíscas em caso de utilização correta do aparelho de alta frequência.

- ▶ Não utilizar em ambientes com risco de explosão.
- ▶ Em cirurgias na área da cabeça e do tórax, evitar a utilização de anestésicos inflamáveis e de gases combustíveis (p. ex., óxido nítrico, oxigénio) ou aspirar estas substâncias.
- ▶ Quando possível, utilizar substâncias não inflamáveis para a limpeza e desinfecção.
- ▶ Quando se usam detergentes, desinfetantes e/ou solventes inflamáveis (p. ex., álcool, éter): Assegurar que estes produtos se evaporaram antes da utilização da cirurgia de alta frequência.
- ▶ Assegurar que nenhuns líquidos inflamáveis se concentram por baixo do paciente ou em cavidades do corpo (p. ex., vagina). Antes de utilizar o aparelho de alta frequência, limpar todos os líquidos.
- ▶ Assegurar que não existem quaisquer gases endógenos que se possam inflamar.
- ▶ Assegurar que os materiais embebidos em oxigénio (p. ex., algodão, gaze) estão suficientemente afastados do campo de aplicação da alta frequência para que não se possam inflamar.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de selagem insuficiente devido a superfícies dos eletrodos sujas!

- ▶ Durante a intervenção, manter limpas as superfícies de contacto do instrumento, ver o capítulo «Limpeza intraoperatória».

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no paciente e/ou danos no instrumento devido à utilização de trocartes incompatíveis ou danificados!

- ▶ Se o instrumento for utilizado através de um trocarte:
 - Verificar a compatibilidade do trocarte e do instrumento.
 - Verificar se o trocarte apresenta arestas afiadas ou danos.
- ▶ Não utilizar o instrumento com trocartes danificados.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no paciente e/ou danos no instrumento durante a remoção do instrumento através de um trocarte!

- ▶ Inserir e retirar o instrumento do trocarte apenas na posição bloqueada e com cuidado.

2.4 Utilização

⚠ PERIGO

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

- ▶ Utilizar e ativar a extremidade de trabalho apenas sob controlo visual.
- ▶ Antes de ativar o produto, garantir que não há contacto com nenhum objeto condutor de eletricidade.
- ▶ Não pousar o produto sobre o paciente ou diretamente ao lado do mesmo.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de danos nos tecidos ou de danos no instrumento no caso de utilização imprópria do instrumento com o fórceps fechado e bloqueado!

- ▶ Em caso de bloqueio do fórceps, evitar os seguintes procedimentos:
 - Rotação da haste
- ▶ Antes de rodar a haste, assegurar que o fórceps está aberto.

⚠ CUIDADO

Perigo de selagem insuficiente ou de corte transversal do tecido!

- ▶ Não agrupar, dobrar nem agarrar com o fórceps mais do que uma camada do tecido a selar e a cortar.
- ▶ Agarrar o tecido a selar pelo centro, com o fórceps.
- ▶ Não iniciar o processo se no fórceps do instrumento se encontrarem em líquidos condutivos (p. ex., sangue ou solução salina).
- ▶ Não iniciar o processo se existirem objetos condutores (p. ex., pinças, pinças hemostáticas, grampos, etc.) entre o fórceps do instrumento.

O software do gerador de alta frequência Lektrafuse identifica os instrumentos e aplica as respetivas configurações do aparelho. A duração do processo de selagem é controlada pelo software do gerador.

O processo de selagem é iniciado premindo uma vez o botão de alta frequência e termina automaticamente após uma selagem bem sucedida. O processo de selagem pode ser interrompido premindo novamente a tecla de alta frequência.

Nota

Em caso de selagem incompleta ou ineficaz e de funcionalidade insuficiente dos instrumentos, o gerador emite um alarme visual e sonoro.

Nota

No caso de uma selagem visivelmente insuficiente do tecido, é possível melhorar a qualidade de selagem, ativando de novo o processo de alta frequência.

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

- ▶ Retirar o instrumento da embalagem esterilizada.
- ▶ Colocar a ficha 6 do instrumento na tomada de ligação 12 do gerador de alta frequência Lektrafuse.
- ▶ Colocar o fórceps, com a ajuda da estrela rotativa 2, na posição pretendida para a intervenção. A funcionalidade de indicação na estrela rotativa 2 indica a posição central.
- ▶ Agarrar o tecido a selar e/ou cortar com o fórceps.
- ▶ Fechar e bloquear a parte móvel do fórceps 3 com a alavanca de ativação do fórceps 5.
- ▶ Para a selagem do tecido fixado, acionar a tecla de ativação de alta frequência 1 no instrumento ou no pedal 14.

Nota

Para mais opções, consultar as instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse.

- ▶ Para cortar o tecido fixado e selado, acionar a alavanca de ativação da lâmina 4.

⚠ PERIGO

Perigo de ferimentos no paciente e/ou danos no instrumento devido a fixação de objetos metálicos e/ou tecidos duros, rígidos ou muito espessos!

- ▶ Não agarrar, selar ou cortar objetos de metal, tais como cliques ou pinças.
- ▶ Não agarrar, selar nem cortar tecidos duros, rígidos ou muito espessos, tais como ossos ou cartilagens.
- ▶ Se aparecer uma mensagem de erro:
 - Não cortar o tecido fixado.
 - Desbloquear e abrir o fórceps do instrumento.
 - Logo que a qualidade de selagem for suficiente, o tecido selado pode ser cortado com uma tesoura cirúrgica ou com o instrumento.
 - Se a qualidade de selagem não for suficiente, o processo de selagem tem de ser reiniciado. Se o ciclo de alta frequência adicional proporcionar uma selagem normal, o tecido pode ser cortado e o instrumento aberto e removido.
- ▶ Se surgirem repetidamente mensagens de erro, descontinuar imediatamente a utilização do instrumento. O instrumento deve ser substituído por um novo.
- ▶ Não deixar a alavanca de ativação do fórceps na posição de bloqueio quando o instrumento não estiver a ser utilizado.

2.4.2 Limpeza intraoperatória

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no paciente e/ou utilizador no caso de limpeza incorreta!

- ▶ Não ativar a corrente de alta frequência durante a limpeza do instrumento.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos e/ou falha do instrumento devido a limpeza incorreta!

Isto pode resultar em mensagens de erro permanentes REGRASP INDICATOR – SHORT (ver instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse).

- ▶ Durante a limpeza do instrumento:
 - Não mergulhar o fórceps do instrumento em líquidos.
 - Não utilizar produtos abrasivos.
 - Não limpar o fórceps com demasiada força.
- ▶ Limpar o instrumento apenas conforme necessário:
 - Quando deixar de ser fácil ativar a lâmina.
 - Se o instrumento ficar preso ao tecido.
 - Se as superfícies dos eletrodos estiverem sujas com resíduos de tecido ou fluidos corporais.

Se for necessária uma limpeza:

- ▶ Fechar e bloquear o fórceps do instrumento e acionar a alavanca de ativação da lâmina 4 entre cinco e seis vezes. Este procedimento pode soltar resíduos de tecido da parte proximal do fórceps.
- ▶ Caso seja necessário proceder a uma limpeza mais profunda, limpar o fórceps com um algodão humedecido com água esterilizada (normal ou desionizada). Remover o líquido em excesso do algodão.

Nota

É preferível utilizar água esterilizada (normal ou desionizada), em vez de solução salina ou soluções de limpeza química.

Após a limpeza do instrumento:

- ▶ Verificar as peças internas e externas do fórceps quanto a peças deformadas ou quebradas e outros danos.
- ▶ Não utilizar o instrumento se este apresentar danos ou defeitos.
- ▶ Se surgirem repetidamente mensagens de erro, descontinuar imediatamente a utilização do instrumento. O instrumento deve ser substituído por um novo.

3. Produtos de utilização única

⚠ PERIGO

Em caso de reutilização, existe perigo de infeção para o paciente e/ou o utilizador, bem como de restrição operacional dos produtos. Perigo de ferimentos, doença ou morte devido a sujidade e/ou funções limitadas do produto!

- ▶ Não reprocessar o produto!

4. Conservação

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

5. Detecção de avarias

Erros, avarias e avisos são indicados no gerador de alta frequência Lektrafuse do seguinte modo:

- Um único som ou uma sequência clara de sons e interrupção da sequência de sons, que indica o funcionamento de alta frequência
- A indicação de erro a amarelo "Regrasp Error" ou a indicação de erro a vermelho na parte da frente do gerador de alta frequência Lektrafuse acendem
- Mensagem na parte da frente do gerador de alta frequência Lektrafuse
- ▶ Para obter detalhes sobre erros, avarias, avisos e a resolução de erros, consultar as instruções de utilização do gerador de alta frequência Lektrafuse.

6. Manutenção

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no paciente.
- ▶ Não modificar o produto.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.

7. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Instrument

- 1 HF-activeringstoets
- 2 Draaister
- 3 Beweeglijke bek met opschrift
- 4 Mes-activeringshendel
- 5 Bek-activeringshendel
- 6 HF-kabel met stekker

Generator

- 7 Zie gebruiksaanwijzing Lektrafuse HF-generator
- 8 Aansluitbus (voetschakelaar)
- 9 Signaallampje – Regrasp
- 10 Indicator
- 11 Signaallampje – Storing
- 12 Aansluitbus (instrument)
- 13 Signaallampje – Voeding aan
- 14 Voetschakelaar

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting-instrumenten zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik. De Caiman 5-instrumenten vormen samen met de LEKTRAFUSE GENERATOR een HF-systeem voor het gebruik van HF-energie. Caiman 5 instrumenten kunnen alleen in combinatie met de LEKTRAFUSE GENERATOR worden gebruikt.

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bb.raun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Caiman Seal & Cut is een bipolair HF-afsluitingssysteem, bestaande uit de Lektrafuse HF-generator en de Caiman-instrumenten.

De Lektrafuse HF-generator zet op basis van geavanceerde bipolaire technologie de netspanning om in een hoogfrequente wisselstroom. De Caiman Seal & Cut-instrumenten zijn alleen compatibel met de Lektrafuse HF-generator.

Het Caiman Seal & Cut-systeem kan worden gebruikt voor het vastpakken, prepareren, sealen en snijden van vaten en vaatbundels met een diameter tot en met 7 mm en voor zacht weefsel.

Het Caiman Seal & Cut-systeem kan worden gebruikt bij open en minimaal invasieve algemene chirurgische ingrepen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, chirurgische vakgebieden zoals gynaecologie, urologie, obesitas, colorectale en thoracale chirurgie.

Verdere aanwijzingen, waarschuwingen en contra-indicaties vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Absolute contra-indicaties

- Caiman Seal & Cut is niet geschikt voor het vastpakken, prepareren, afdichten of afsnijden van hard weefsel zoals bot of kraakbeen.
- Caiman Seal & Cut is niet toegestaan voor tubasterilisatie of coagulatie van de eileiders enz.
- Caiman Seal & Cut is niet goedgekeurd voor gebruik bij orgaan parenchym.

2.1.4 Relatieve contra-indicaties

Wees extra voorzichtig bij pathologische veranderingen van vaten, bijv. arteriosclerose.

Omdat het veilige en effectieve gebruik van bipolaire HF-afsluitingsinstrumenten in hoge mate afhankelijk is van beïnvloedende factoren zoals weefseltype, -pathologie en operatieprocedures, kan de hierboven vermelde informatie alleen als algemene richtlijn worden beschouwd. Het klinisch succesvol gebruik van dergelijke producten is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg, die verantwoordelijk is voor het bepalen welke structuren redelijkerwijs kunnen worden behandeld en of de toestand van de patiënt, zoals stollingsstatus, een succesvolle behandeling mogelijk maakt, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in deze handleiding.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
- Leef de toepasselijke normen na.

Bij reglementair gebruik van het HF-instrument kunnen vonken ontstaan die tot ontsteking of explosie van brandbare gassen leiden.

- Volg de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

Om onopzettelijk letsel en brandwonden voor patiënten en medisch personeel te voorkomen, is een basiskennis van de principes en technieken van de HF-chirurgie vereist.

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van de HF-generator Lektrafuse na of het werkend einde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Het product voor elk gebruik visueel inspecteren: beschadiging en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Volg de gebruiksaanwijzing Lektrafuse van de HF-generator.

De nominale spanning van de accessoires van het product is 240 Vp.

2.2.3 Steriel verpakte producten

Steriel verpakte producten

Het product is gesteriliseerd met behulp van straling en is steriel verpakt.

De veilige steriele voorziening van het product is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

- Bewaar de producten in de originele verpakking in een stofvrije, droge ruimte met een gelijkmatige temperatuur.
- Bescherm producten tegen direct zonlicht.
- Haal de producten pas vlak voorafgaand aan de toepassing uit hun originele beschermende verpakking.
- Voer een visuele inspectie van de productverpakking uit om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresysteem intact is.
- Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.3 Veilig gebruik en voorbereiding

GEVAAR

Gevaar voor de patiënt en/of gebruiker bij gebruik van de instrumenten met andere HF-bronnen dan de Lektrafuse HF-generator!

Niet-naleving kan tot verwondingen tot en met de dood leiden, evenals tot een beperkte werking van de instrumenten.

- Gebruik de instrumenten uitsluitend met de Lektrafuse HF-generator.

GEVAAR

Gevaar voor dood of verwonding van de patiënt bij het niet in acht nemen van de volgende instructies!

- Instrumenten bij patiënten met pacemakers of defibrillatoren voorzichtig gebruiken.

GEVAAR

Gevaar voor verwonding of beschadiging van het instrument door onoordeelkundige bediening!

- Activeer de HF-stroom pas wanneer het instrument volledig gesloten en vergrendeld is.
- Open de instrumenten niet tijdens het HF-proces, omdat hierdoor de afdichting automatisch wordt onderbroken.
- Activeer het mes niet tijdens het HF-proces. Dit kan leiden tot onvoldoende afdichting of schade aan het instrument.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of de gebruiker bij gebruik van een beschadigd of defect instrument!

- Vóór het eerste gebruik de bek sluiten en vergrendelen. Druk vervolgens op de mes-activeringshendel om de juiste werking te controleren.
- Controleer het product vóór elk gebruik op losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is.
- Indien een abnormale werking of beschadiging van het instrument wordt vastgesteld, moet het gebruik van het instrument onmiddellijk worden gestaakt. Het instrument moet door een nieuw instrument worden vervangen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verdamping van weefselvloeistof!

Tijdens het afdichten kan weefselvloeistof door de HF-energie verdampen. Dit kan leiden tot collaterale beschadiging van het direct aangrenzende weefsel.

- Vloeistoffen afzuigen voordat u het instrument activeert.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gassen! Bij het beoogde gebruik van de HF-generator kunnen vonken ontstaan.

- Gebruik dit apparaat niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Vermijd tijdens operaties aan het hoofd of de borst het gebruik van ontvlambare anesthetica en verbrandingsbevorderende gassen (bijv. lachgas, zuurstof) of zuig deze stoffen af.
- Gebruik, zo mogelijk, onbrandbare stoffen voor de reiniging en desinfectie.
- Wanneer brandbare reinigings-, desinfectie- en oplosmiddelen worden gebruikt (bijv. alcohol, ether): vergewis u ervan dat deze stoffen verdampst zijn, voordat met de HF-chirurgie wordt begonnen.
- Zorg ervoor dat er zich geen brandbare vloeistoffen onder de patiënt of in lichaamsholten (b.v. vagina) verzamelen. Veeg alle vloeistoffen af voordat het HF-apparaat wordt gebruikt.
- Let erop dat er geen endogene gassen aanwezig zijn, die kunnen ontvlammen.
- Zorg ervoor dat alle met zuurstof doordrenkte materialen (b.v. watten, afval) ver genoeg van de HF-omgeving verwijderd worden, zodat ze niet kunnen ontbranden.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor ontoereikende afdichting door verontreinigde elektrodeoppervlakken!

- Houd de contactvlakken van het instrument tijdens de ingreep schoon, zie hoofdstuk Intraoperatieve reiniging.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of beschadiging van het instrument door gebruik van niet-compatibele of beschadigde trocarts!

- Bij gebruik van het instrument door een trocart:
 - Controleer of de trocart en het instrument compatibel zijn.
 - Controleer de trocart op scherpe randen en beschadigingen.
- Gebruik het instrument niet met beschadigde trocarts.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of beschadiging van het instrument bij het verwijderen van het instrument door een trocart!

- Het instrument alleen in gesloten en vergrendelde toestand gebruiken en voorzichtig in de trocart insteken/uitnemen.

2.4 Gebruik

⚠ GEVAAR

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

- Werkend einde alleen onder visueel toezicht plaatsen en activeren.
- Alvorens het product te activeren, moet ervoor worden gezorgd dat er geen contact is met elektrisch geleidende voorwerpen.
- Leg het product niet op of direct naast de patiënt neer.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor weefselbeschadiging of beschadiging van het instrument door onoordeelkundig gebruik van het instrument met gesloten en vergrendelde bek!

- Bij een vergrendelde bek de volgende handelingen vermijden:
 - De schacht draaien
- Controleer vóór het draaien van de schacht of de bek geopend is.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor onvoldoende afdichting of doorsnijden van het weefsel!

- Het af te dichtten en af te snijden weefsel mag niet worden gebundeld of gevouwen of als meer dan één laag tussen de bek worden geklemd.
- Het af te dichtten weefsel in het midden tussen de bek vasthouden.
- Start de procedure niet wanneer de bek van het instrument in een geleidende vloeistof (bijv. bloed of zoutoplossing) is geplaatst.
- Start de procedure niet wanneer geleidende objecten (bijv. klemmen, vaatklemmen, klemmen enz.) tussen de bek van het instrument aanwezig zijn.

De software van de Lektrafuse HF-generator herkent de instrumenten en gebruikt de betreffende apparaatinstellingen. De duur van het afdichten wordt geregeld door de software van de generator.

De afdichtingsprocedure wordt gestart door eenmaal op de HF-toets te drukken en eindigt automatisch na het afdichten. Het afdichten kan worden onderbroken door nogmaals op de HF-toets te drukken.

Opmerking

Bij een mislukte of onvolledige afdichting en slechte werking van de instrumenten geeft de generator een visueel en akoestisch alarm.

Opmerking

Als de afdichting van het weefsel onvoldoende zichtbaar is, kan de kwaliteit van de afdichting worden verbeterd door het HF-proces opnieuw te activeren.

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

- Neem het instrument uit de steriele verpakking.
- Steek de stekker 6 van het instrument in de aansluitbus 12 van de Lektrafuse HF-generator.
- Breng de bek met behulp van de draaister 2 in de gewenste positie voor de ingreep. De indicator op de draaister 2 geeft de middenpositie aan.
- Het af te dichtten en/of te snijden weefsel tussen de bek vastpakken.
- Sluit en vergrendel de beweeglijke bek 3 met de bek-activeringshendel 5.
- Om het vastgeklemd weefsel af te dichtten, drukt u op de HF-activeringsstoets 1 op het instrument of op de voetschakelaar 14.

Opmerking

Voor meer opties, zie de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

- Druk op de mes-activeringshendel 4 om vastgeklemd en afgedicht weefsel te snijden.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of beschadiging van het instrument door het vastklemmen van metalen objecten en/of vast, stijf of zeer dik weefsel!

- Geen metalen objecten zoals clips of klemmen vasthouden, afdichten of afsnijden.
- Geen vast, stijf of zeer dik weefsel zoals bot of kraakbeen vastpakken, afdichten of afsnijden.

- Bij weergave van een foutmelding:
 - In vastgeklemd weefsel niet snijden.
 - De bek van het instrument ontgrendelen en openen.
 - Als de kwaliteit van de afdichting voldoende is, kan het afgedichte weefsel met een chirurgische schaar of het instrument worden gesneden.
 - Als de kwaliteit van de afdichting onvoldoende is, moet de afdichtingsprocedure opnieuw worden gestart. Wanneer de extra HF-cyclus tot een normale afdichting leidt, kan het weefsel worden afgesneden en het instrument worden geopend en verwijderd.
- Als herhaaldelijk foutmeldingen optreden, moet het gebruik van het instrument onmiddellijk worden gestaakt. Het instrument moet door een nieuw instrument worden vervangen.
- Laat de bek-activeringshendel niet in de vergrendelde stand staan wanneer het instrument niet wordt gebruikt.

2.4.2 Intraoperatieve reiniging

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van patiënt en/of gebruiker door onoordeelkundige reiniging!

- Activeer de HF-stroom niet bij de reiniging van het instrument.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor beschadiging en/of uitval van het instrument door onoordeelkundige reiniging!

Dit kan leiden tot aanhoudende foutmeldingen REGRASIP INDICATOR – SHORT (zie gebruiksaanwijzing Lektrafuse HF-generator).

- Bij het reinigen van het instrument:
 - Dompel de bek van het instrument niet onder in vloeistof.
 - Gebruik geen schuurmiddelen.
 - Reinig de bek niet met te veel kracht.
- Reinig het instrument alleen wanneer dat nodig is:
 - Wanneer het mes niet meer eenvoudig geactiveerd kan worden.
 - Wanneer het instrument aan het weefsel blijft vastzitten.
 - Als de elektrodenoppervlakken verontreinigd zijn met weefselresten of lichaamsvloeistoffen.

Wanneer reiniging noodzakelijk is:

- Sluit de bek van het instrument, vergrendel hem en activeer de mes-activeringshendel 4 vijf- tot zes keer. Deze procedure kan weefselresten van het proximale deel van de bek verwijderen.
- Als een grondigere reiniging nodig is, reinig de bek dan met een vochtig wattenstaafje met steriel (normaal of gedeïoniseerd) water. Verwijder overtollige vloeistof van het wattenstaafje.

Opmerking

Steriel (normaal of gedeïoniseerd) water verdient de voorkeur boven zoutoplossing of chemische reinigingsoplossingen.

Na reiniging van het instrument:

- Controleer de inwendige en uitwendige delen van de bek op verbogen of gebroken onderdelen en andere beschadigingen.
- Gebruik het instrument niet als het beschadigd of defect is.
- Als herhaaldelijk foutmeldingen optreden, moet het gebruik van het instrument onmiddellijk worden gestaakt. Het instrument moet door een nieuw instrument worden vervangen.

3. Producten voor eenmalig gebruik

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Gevaar voor verwonding, ziekte of dood door vervuiling en/of slecht functioneren van het product!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren!

4. Bewaren

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

5. Opsporen van fouten

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

- Een enkele toon of een duidelijke toonvolgorde en onderbreking van de toonvolgorde die de HF-modus aangeeft
- De gele storingsmelding „Regrasp Error” of de rode storingsmelding aan de voorzijde van de Lektrafuse HF-generator gaat branden
- Melding op het display aan de voorkant van de Lektrafuse HF-generator
- Gedetailleerde informatie over fouten, storingen, waarschuwingen en het opsporen van fouten vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Lektrafuse HF-generator.

6. Onderhoud

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.

7. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Billedforklaring

Instrument

- 1 HF-aktiveringsknap
- 2 Drejeknap
- 3 Bevægelig gabdel med påskrift
- 4 Håndtag til aktivering af klingens
- 5 Håndtag til aktivering af gabdel
- 6 HF-kabel med stik

Generator

- 7 Se brugermanualen Lektrafuse til HF-generatoren
- 8 Tilslutningsbøsning (fodkontakt)
- 9 Signallampe Regrasp
- 10 Visning
- 11 Signallampefejl
- 12 Tilslutningsbøsning (instrument)
- 13 Signallampe, netttilslutning
- 14 Fodkontakt

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting instrumenter er sterile instrumenter til engangsbrug. Caiman 5 Instrumenterne udgør sammen med LEKTRAFUSE GENERATOR et HF-system til anvendelse af HF-energi. Caiman 5 Instrumenterne kan kun anvendes sammen med LEKTRAFUSE GENERATOR.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

△ FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre alvorlige eller dødelige kvæstelser, hvis den ikke undgås.

△ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

△ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

Caiman Seal & Cut er et bipolarisert HF-forseglingssystem, der består af Lektrafuse HF-generatoren og Caiman-instrumenterne.

Lektrafuse HF-generatoren omformer netspændingen til en højfrekvent vekselstrøm baseret på avanceret bipolar teknologi. Caiman Seal & Cut-instrumenter er kun kompatible med Lektrafuse HF-generatoren.

Caiman Seal & Cut-systemet kan anvendes til at gribe, præparere, forsegle og skære kar og bundter med en diameter på op til 7 mm og til blødt væv.

Caiman Seal & Cut-systemet kan anvendes til åbne og minimalt invasive almene kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, kirurgiske specialer såsom gynækologi, urologi, adipositas-, kolorektal- og thoraxkirurgi.

Se brugervejledningen til Lektrafuse HF-generatoren for at få yderligere oplysninger, advarsler og kontraindikationer.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Absolutte kontraindikationer

- Caiman Seal & Cut er ikke beregnet til at gribe, præparere, forsegle eller skære hårdt væv såsom knogler eller brusk.
- Caiman Seal & Cut er ikke godkendt til sterilisering af tuber, herunder koagulation af æggelederne osv.
- Caiman Seal & Cut er ikke godkendt til brug på organparenkym.

2.1.4 Relative kontraindikationer

Der skal udvises særlig forsigtighed ved patologiske forandringer af kar, f.eks. arteriosklerose.

Da sikker og effektiv brug af bipolar HF-forseglingsinstrumenter er meget afhængig af faktorer såsom vævs-type, -patologi og operationsprocedurer, kan de ovennævnte oplysninger kun anses som generelle retningslinjer. Den klinisk vellykkede anvendelse af sådanne produkter afhænger af kirurgens viden og erfaring, og det er dennes ansvar at beslutte, hvilke strukturer der med rimelighed kan behandles under hensyntagen til sikkerheds- og advarselshenvisningerne i denne brugsanvisning, og om patientens tilstand, såsom koagulationsstatus, tillader en vellykket behandling.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt. Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Gældende standarder skal overholdes.

Under den hensigtsmæssige brug af HF-instrumentet kan der opstå gnister, som fører til antændelse eller eksplosion af brændbare gasser.

- Sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til Lektrafuse HF-generatoren skal overholdes.

For at undgå utilsigtede skader og forbrændinger for patienten og det medicinske personale er en grundlæggende forståelse af principperne og teknikkerne inden for HF-kirurgien en forudsætning.

For at undgå HF-forbrændinger:

- Under aktivering af HF-apparatet skal produktets arbejdsende altid holdes inden for brugerens synsfelt.
- Før der tændes for LektrafuseHF-generator skal det sikres, at produktets arbejdsende ikke berører tilbehør, der kan være strømlørende.
- Kontroller produktet visuelt før hver anvendelse for: beskadigelser og overfladeforandringer på isoleringen.
- Produktet må aldrig placeres på eller lige ved siden af patienten.
- Brugsanvisningen til Lektrafuse HF-generatoren skal overholdes.

Produktets dimensionerede tilbehørsspænding udgør 240 Vp.

2.2.3 Sterilt emballerede produkter

Sterilt emballerede produkter

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

Sikker steril produktlevering garanteres kun, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

- Opbevar produkterne i deres originale emballage i et støvbeskyttet, tørt og temperaturkontrolleret rum.
- Beskyt produkterne mod direkte sollys.
- Fjern produkterne fra deres originale beskyttende emballage umiddelbart før anvendelsen.
- Efterse produktemballagen for at sikre, at det sterile barriersystem er intakt.
- Anvend ikke produkter i åben eller beskadiget steril emballage.
- Produktet må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

2.3 Sikker betjening og klargøring

△ FARE

Fare for patienten og/eller brugeren ved anvendelse af instrumenter med andre HF-kilder end Lektrafuse HF-generatoren!

Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskaade, død eller begrænsning af instrumenternes funktion.

- Instrumenter må kun anvendes med Lektrafuse HF-generatoren.

△ FARE

Risiko for dødsfald eller personskaade på patienten, hvis følgende anvisninger ikke følges!

- Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af instrumenter til patienter med pacemaker eller defibrillator.

△ FARE

Fare for kvæstelser eller beskadigelse af instrumentet på grund af ukorrekt betjening!

- HF-strøm må ikke aktiveres, før instrumentet er helt lukket og låst.
- Instrumenterne må ikke åbnes under HF-proceduren, da dette automatisk afbryder forseglingen.
- Kniven må ikke aktiveres under HF-processen. Det kan medføre utilstrækkelig forsegling eller skade på instrumentet.

△ ADVARSEL

Fare for kvæstelse af patienten og/eller brugeren ved anvendelse af et beskadiget eller defekt instrument!

- Før instrumentet anvendes for første gang, skal gabdelene lukkes og låses, og derefter skal aktiveringshåndtaget til kniven aktiveres for at kontrollere funktionen.
- Før hver brug skal produktet kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede og knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt.
- Hvis der konstateres unormal ydeevne eller beskadigelse af instrumentet, skal brugen af instrumentet omgående indstilles. Instrumentet skal udskiftes med et nyt.

△ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af fordampning af vævsvæske!

Under forsegling kan HF-energi forårsage fordampning fra vævsvæskens. Dette kan forårsage kollateral skade på det tilstødende væv.

- Sug væsken op, før instrumentet aktiveres.

△ ADVARSEL

Risiko for personskaade på grund af antænding eller eksplosion med antændelige gasser! Tilsigtet brug af HF-anordningen kan forårsage gnister.

- Må ikke anvendes i eksplosionsfarligt område.
- Undgå brug af brændbare anæstetimidler og brandnærende gasser (såsom dinitrogenoxid, ilt), eller sug disse stoffer op under operationer i nærheden af hovedet og thorax.
- Brug om muligt ikke-brændbare materialer til rengøring og desinfektion.
- Hvis der anvendes brændbare rengørings-, desinfektions- og opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter): Sørg for, at disse stoffer er fordampet før brug af HF-kirurgi.
- Sørg for, at der ikke opsamles brændbare væsker under patienten eller i kropskaviteter (f.eks. vagina). Tør alle væsker af, før HF-apparatet anvendes.
- Kontrollér, at der ikke er endogene gasser til stede, som kan antændes.
- Sørg for, at materialer, der er fugtet med ilt (f.eks. vat, gaze), holdes på afstand af HF-miljøet, så de ikke kan antændes.

△ ADVARSEL

Risiko for utilstrækkelig forsegling på grund af tilsmudsede elektrodeoverflader!

- Hold instrumentets kontaktflader rene under indgrebet, se kapitlet Rengøring under operation.

△ ADVARSEL

Risiko for patientskaade og/eller beskadigelse af instrumentet ved anvendelse af ikke-kompatible trokare!

- Når instrumentet anvendes gennem en trokar:
 - Kontrollér trokarens og instrumentets kompatibilitet.
 - Efterse trokaren for skarpe kanter og skader.
- Instrumentet må ikke anvendes med beskadigede trokare.

⚠ ADVARSEL

Risiko for patientskade og/eller beskadigelse af instrumentet, når instrumentet fjernes gennem en trokar!

- Instrumentet må kun indføres i og trækkes ud af trokaren i lukket og låst tilstand.

2.4 Anvendelse

⚠ FARE

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Arbejdsenden må kun anvendes og aktiveres under visuel kontrol.
- Før aktivering af produktet skal det sikres, at der ikke er kontakt med elektrisk ledende genstande.
- Anbring aldrig produktet på eller lige ved siden af patienten.

⚠ ADVARSEL

Risiko for vævsbeskadigelse eller beskadigelse af instrumentet som følge af ukorrekt anvendelse af instrumentet med lukkede og fastgjorte gabdele!

- Ved fastgjorte gabdele skal følgende fremgangsmåder undgås:
 - Drejning af skaftet
- Sørg for, at gabdelene er åbne, før skaftet drejes.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for utilstrækkelig forsegling eller overskæring af vævet!

- Vævet, der skal forsegles og skæres, må ikke foldes eller bindes sammen, og der må ikke være mere end ét lag mellem gabdelene.
- Tag fat i det væv, der skal forsegles, midt mellem gabdelene.
- Start ikke proceduren, hvis instrumentets gabdele er i ledende væske (f.eks. blod eller saltvand).
- Start ikke proceduren, hvis der befinder sig ledende genstande (f.eks. klemmer, karklemmer, klemmer osv.) mellem instrumentets gabdele.

Lektrafuse HF-generatorens software genkender instrumenterne og anvender de tilsvarende enhedsindstillinger. Forseglingsprocessens varighed styres af generatorsoftwaren.

Forseglingen startes ved at trykke én gang på HF-knappen og slutter automatisk, når forseglingen er udført. Forseglingsprocessen kan afbrydes ved at trykke på HF-knappen igen.

Henvisning

I tilfælde af en mislykket eller ufuldstændig forsegling samt utilstrækkelig funktionalitet af instrumenterne udsender generatoren en visuel og akustisk alarm.

Henvisning

I tilfælde af en synligt utilstrækkelig forsegling af vævet kan forseglingskvaliteten forbedres ved at genaktivere HF-processen.

2.4.1 Vævsmanipulation, forsegling af kar og vævsbundter og vævsseparation

- Tag instrumentet ud af den sterile emballage.
- Sæt instrumentets stik 6 i tilslutningsbøsningen 12 på Lektrafuse HF-generatoren.
- Gabdelene bringes i den ønskede position til indgrebet ved hjælp af drejeknappen 2. Indikator-tælleren på drejeknappen 2 viser midterpositionen.
- Tag fat i det væv, der skal forsegles og/eller klippes, mellem gabdelene.
- Den bevægelige gabdel 3 lukkes og fastlåses med aktiveringshåndtaget til gabdelen 5.
- Tryk på HF-aktiveringsknappen 1 på instrumentet eller fodkontakten 14 for at forsegle det indspændte væv.

Henvisning

Se brugermanualen til Lektrafuse HF-generatoren for at få yderligere oplysninger om ekstraudstyr.

- Aktiver aktiveringshåndtaget til klingen 4 for at skære fastspændt og forseglet væv.

⚠ FARE

Fare for kvæstelse af patienten og/eller beskadigelse af instrumentet som følge af indspænding af metalgenstande og/eller fast, stift eller meget tykt væv!

- Undlad at tage fat i, forsegle eller skære metalgenstande, som f.eks. clips eller klemmer.
- Grib, forsegl eller skær ikke fast, stift eller meget tykt væv, såsom knogler eller brusk.
- Hvis der vises en fejlmeddelelse:
 - Der må ikke skæres i indspændt væv.
 - Lås gabdelene på instrumentet op og åbn dem.
 - Hvis forseglingskvaliteten er tilstrækkelig, kan forseglingen udskæres med en kirurgisk saks eller instrumentet.
 - Hvis forseglingen er utilstrækkelig, skal forseglingen genstartes. Hvis den ekstra HF-cyklus medfører en normal forsegling, kan vævet klippes over, og instrumentet kan åbnes og fjernes.
- Hvis der forekommer gentagne fejlmeddelelser, skal brugen af instrumentet omgående indstilles. Instrumentet skal udskiftes med et nyt.
- Aktiveringshåndtaget til gabdelen må ikke være i låst position, når instrumentet ikke er i brug.

2.4.2 Rengøring under operation

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelse af patienten og/eller brugeren på grund af ukorrekt rengøring!

- HF-strøm må ikke aktiveres under rengøring af instrumentet.

⚠ FORSIGTIG

Fare for beskadigelse og/eller svigt af instrumentet på grund af ukorrekt rengøring!

Dette kan resultere i vedvarende fejlmeddelelser REGRASP INDICATOR – SHORT (se brugermanualen Lektrafuse til HF-generatoren).

- Ved rengøring af instrumentet:
 - Nedsenk ikke gabdelene på instrumentet i væske.
 - Brug ikke skuremidler.
 - Gabdelene må ikke rengøres med for stor kraftanvendelse.
- Rengør kun instrumentet efter behov:
 - Når kniven ikke længere let kan aktiveres.
 - Hvis instrumentet hænger fast i vævet.
 - Hvis elektrodefladerne er beskidte med vævsrester eller kropsvæsker.

Når rengøring er nødvendig:

- Luk og lås gabdelene på instrumentet, og aktivér aktiveringshåndtaget til klingen 4 fem til seks gange. Denne fremgangsmåde kan løsne vævsrester fra den proksimale del af gabdelene.
- Hvis en grundigere rengøring er nødvendig, skal gabdelene rengøres med en fugtet vattot med sterilt (nørmalt eller af-ioniseret) vand. Fjern overskydende væske fra vattotten.

Henvisning

Sterilt (normalt eller af-ioniseret) vand skal foretrækkes frem for saltvand eller kemiske rengøringsopløsninger.

Efter rengøring af instrumentet:

- Kontrollér gabdelenes indvendige og udvendige dele for bøjede eller ødelagte dele og andre beskadigelser.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt.
- Hvis der forekommer gentagne fejlmeddelelser, skal brugen af instrumentet omgående indstilles. Instrumentet skal udskiftes med et nyt.

3. Produkter til engangsbrug

⚠ FARE

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse.

Fare for skader, sygdom eller dødsfald på grund af tilsmedning og/eller funktionenedsættelse af produktet!

- Produktet må ikke renses!

4. Opbevaring

- Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

5. Fejlregistrering

Fejl, forstyrrelser og advarsler vises på Lektrafuse HF-generatoren på følgende måde::

- En enkelt tone eller en tydelig toneskvens og afbrydelse af lydsekvensen, der angiver HF-funktionen
- Den gule fejlindikator „Regrasp Error“ eller den røde fejlindikator på forsiden af Lektrafuse HF-generatoren lyser op
- Meddelelse på displayet på forsiden af Lektrafuse HF-generatoren
- Se brugermanualen til Lektrafuse HF-generatoren for at få yderligere oplysninger om fejl, forstyrrelser, advarsler og fejlfinding.

6. Vedligeholdelse

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.
- Produktet må ikke modificeres.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.

7. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Tegnforklaring

Instrument

- 1 HF-aktiveringsknapp
- 2 Dreiestjerne
- 3 Bevegelig kjeve med tekst
- 4 Aktiveringsspak for kniv
- 5 Aktiveringsspak for kjevedel
- 6 HF-kabel med plugg

Generator

- 7 Se bruksanvisning Lektrafuse for HF-generator
- 8 Tilkoblingskontakt (fotbryter)
- 9 Signallampe Regrasp
- 10 Visning
- 11 Signallampe feil
- 12 Kontakt (instrument)
- 13 Indikatorlampe for strøm på
- 14 Fotbryter

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Aesculap Caiman 5 instrumenter for forsegling & kutting er sterile instrumenter til engangsbruk. Caiman 5 Instrumentene, sammen med LEKTRAFUSE GENERATOREN utgjør et HF-system for bruk av HF-energi. Caiman 5 instrumenter kan bare brukes sammen med LEKTRAFUSE GENERATOREN.

- For artikkelspesifikke bruksanvisninger samt informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eifu under eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ FARE

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til død eller alvorlig skade.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Bruksområder og –begrensninger

2.1.1 Tiltentk formål

Caiman Seal & Cut er et bipolart HF-foreglesystem som består av Lektrafuse HF-generatoren og Caiman instrumentene.

Lektrafuse basert på avansert bipolar teknologi, forvandler HF-generatoren nettspenningen til en høyfrekvent vekselstrøm. Caiman Seal & Cut-instrumentene er kun kompatible med Lektrafuse HF-generatoren.

Caiman Seal & Cut-systemet kan brukes til å gripe, forberede, forsegle og snitte kar og karbunter med diame-ter opptil 7 mm samt for bløtvev.

Caiman Seal & Cut-systemet kan brukes til generelle kirurgiske inngrep i åpne og minimalt invasive prosedy-rer, inkludert, men ikke begrenset til kirurgiske spesialiteter som gynekologi, urologi, fedme, kolorektal og tho-rakskirurgi.

Se bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren for ytterligere informasjon, advarsler og kontraindikasjo-ner.

2.1.2 Indikasjoner

Merknad

Bruk av produktet til andre indikasjoner enn de som er angitt og/eller de beskrevne anvendelsene, skjer utenfor produsentens ansvar.

For indikasjoner, se Tiltentk formål.

2.1.3 Absolutte kontraindikasjoner

- Caiman Seal & Cut egner seg ikke til å gripe tak i, preparere, forsegle eller snitte hardvev som ben eller brusk.
- Caiman Seal & Cut er ikke godkjent for sterilisering av rør eller koagulering av egglederne osv.
- Caiman Seal & Cut er ikke tillatt for bruk på organparenkym.

2.1.4 Relative kontraindikasjoner

Vær spesielt forsiktig ved patologiske endringer i blodkar, f.eks. arteriosklerose.

Siden sikker og effektiv bruk av bipolare HF-foregglingsinstrumenter i stor grad avhenger av påvirkningsfakto-rer som f.eks. vevstype, patologi og operasjonsprosedyrer kan informasjonen ovenfor bare betraktes som en generell veiledning. Den klinisk vellykkede bruken av slike produkter avhenger av kirurgens kunnskap og erfa-ring, hvis ansvar det er å bestemme, med tanke på sikkerheten og advarslene i disse bruksanvisningene, hvilke strukturer som med rimelighet kan behandles og om pasientens tilstand, for eksempel koagulasjonsstatus, gir mulighet for vellykket behandling.

2.2 Sikkerhetsanvisninger

2.2.1 Kliniske brukere

Generelle sikkerhetsanvisninger

For å unngå skader forårsaket av feil klargjøring og bruk, og for at ikke at garanti og ansvar skal bortfalle:

- Bruk produktet kun i henhold til bruksanvisningen.
- Overhold sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Produktet og tilbehøret må kun brukes av personer med relevant utdanning, kunnskap og erfaring.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller funksjon og riktig tilstand før produktet tas i bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å melde fra om alle alvorlige tilfeller i sammenheng med produktet til produsenten og de ansvarlige statlige myndighetene der brukeren befinner seg.

Informasjon om operative inngrep

Brukeren har ansvaret for sakkyndig gjennomføring av det operative inngrepet.

Forutsetning for vellykket bruk av produktet er en tilsvarende klinisk utdanning og den teoretiske samt prak-tiske beherskelsen av alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruken av dette produktet.

Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon hos produsenten, så lenge en uklar preoperativ situasjon ved-rørende bruken av produktet.

2.2.2 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hverandre.

- Overhold gjeldende standarder.

Ved tiltentk bruk av HF-instrumentet kan det oppstå gnister som kan føre til tenning eller eksplosjon av brenn-bare gasser.

- Følg sikkerhetsinstruksjonene i bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren.

En grunnleggende forståelse av prinsippene og teknikkene for HF-kirurgi er nødvendig for å unngå utilsiktet skade og brannskader på pasient og helsepersonell.

HF-forbrenning:

- HF-aktivert.
- Før aktivering av Lektrafuse HF-generatoren, må det kontrolleres at ikke elektrisk ledende tilbehør er i kon-takt med produktet.
- Kontroller visuelt før hver bruk, at instrumentene ikke har: Skader og overflateendringer på isoleringen.
- Legg aldri produktet på eller direkte ved siden av pasienten.
- Følg bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren.

Produktens beråknade tillbehørsspenning är 240 Vp.

2.2.3 Sterilt emballerte produkter

Sterilt emballerte produkter

Produkten er sterilisert og sterilt emballert.

Produktets sterilitet garanteres bare hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet, og utløpsdatoen ikke er passert.

- Oppbevar produktene i originalemballasjen i et støvbeskyttet, tørt og temperaturstyrt rom.
- Beskytt produktene mot direkte sollys.
- Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
- Inspiser produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriersystemet er intakt.
- Ikke bruk produkter fra åpne eller skadde sterile pakninger.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

2.3 Sikker håndtering og forberedelse

⚠ FARE

Risiko for pasient og/eller operatør ved bruk av instrumenter med andre HF-kilder enn Lektrafuse HF-generatoren!

Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade og til og med død og begrenset funksjon av instrumentene.

- Bruk kun instrumenter med Lektrafuse HF-generatoren.

⚠ FARE

Risiko for dødsfall eller skade på pasienten hvis ikke følgende instruksjoner følges!

- Vær forsiktig ved bruk av instrumenter på pasienter med pacemaker eller defibrillator.

⚠ FARE

Fare for personskade eller skade på instrumentet på grunn av feil bruk!

- Ikke aktiver HF-strøm før instrumentet er helt lukket og låst.
- Ikke åpne instrumentene mens HF-prosedyren pågår, da forseglingen brytes automatisk.
- Ikke betjen bladaktiveringen under HF-prosessen. Dette kan føre til utilstrekkelig forsegling eller skade på instrumentet.

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade på pasient og/eller operatør ved bruk av skadet eller defekt instrument!

- Lukk og lås kjevedelene før instrumentet tas i bruk for første gang, og betjen deretter bladaktive-ringsspaken for å kontrollere funksjonaliteten.
- Kontroller produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne eller brukne deler før hver bruk.
- Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller defekt.
- Hvis det oppdages unormal ytelse eller skade på instrumentet, må bruken av instrumentet avsluttes umiddelbart. Skift ut instrumentet med et nytt.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av fordampning av vevsvæske!

Under forsegling kan vevsvæske fordampe grunnet HF-energien. Dette kan føre til kollateral skade på tilstøtende vev.

- Sug opp væsker før instrumentet aktiveres.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av antenning eller eksplosjon av brennbare gasser! Det kan oppstå gnister når HF-generatoren brukes som tiltentk.

- Må ikke brukes i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Unngå ved operasjoner i hode- og thorax å bruke brennbare anestesimidler og brannfarlige gasser (f.eks. lystgass, oksygen) eller sug opp disse stoffene.
- Bruk om mulig ikke-brennbare materialer til rengjøring og desinfeksjon.
- Ved bruk av brennbare rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og løsemidler (f.eks. alkohol, eter): Sørg for at disse stoffene har fordampet før bruk av HF-kirurgi.
- Sørg for at det ikke finnes brennbare væsker under pasienten eller i hulrom (f.eks. vagina). Tørk av alle væsker før HF-enheten brukes.
- Kontroller at det ikke finnes endogene gasser som kan antennes.
- Sikre at materialer som er dynket med oksygen (f.eks. vatt, gasbind) er fjernet langt vekk fra HF-området, slik at de ikke kan antennes.

⚠ ADVARSEL

Fare for utilstrekkelig forsegling på grunn av skitne elektrodeoverflater!

- Hold kontaktflatene på instrumentet rene under prosedyren, se kapittelet Intraoperativ rengjøring.

⚠ ADVARSEL

Risiko for pasientskade og/eller skade på instrumentet ved bruk av ikke-kompatibel eller skadet trokar!

- Når instrumentet brukes gjennom en trokar:
 - Kontroller om bilen og instrumentet er kompatible.
 - Inspiser trokaret for skarpe kanter og skader.
- Ikke bruk instrumentet hvis trokarene er skadet.

⚠ ADVARSEL

Risiko for pasientskade og/eller skade på instrumentet når instrumentet fjernes gjennom en trokar!

- Bare sett inn og trekk instrumentet forsiktig ut av trokaren når det er lukket og låst.

2.4 Bruk

⚠ FARE

Fare for personskader ved bruk av produktet utenfor synsområdet!

- Bruk og aktiver sluttarbeid kun under visuell kontroll.
- Før aktivering av produktet, må det kontrolleres at det ikke er kontakt med elektrisk ledende gjenstander.
- Ikke legg produktet på eller rett ved siden av pasienten.

⚠ ADVARSEL

Risiko for vedvsskade eller skade på instrumentet på grunn av feil bruk av instrumentet med lukkede og låste kjevedeler!

- Når kjevedelene er låst, må følgende prosedyrer unngås:
 - Rotasjon av skaftet
- Kontroller at kjevene er åpne før skaftet dreies.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for utilstrekkelig forsegling eller deling av vevet!

- Ikke bunt eller brett sammen vev som skal forsegles eller klippes, eller klem mer enn ett lag mellom kjevedelene.
- Grip vevet som skal forsegles midt mellom kjevene.
- Ikke start prosessen hvis instrumentets kjevedeler er i ledende væske (f.eks. blod eller saltløsning).
- Ikke start prosessen hvis ledende gjenstander (f.eks. det er klemmer, karklemmer, klemmer osv.) befinner seg mellom instrumentets kjevedeler.

Programvaren til Lektrafuse HF-generatoren gjenkjenner instrumentene og bruker de tilhørende apparatinnstillingene. Forseglingsprosessens varighet styres av generatorprogramvaren.

Forseglingsprosessen starter ved å trykke én gang på HF-knappen, og stopper automatisk når forseglingen er fullført. Forseglingsprosessen kan avbrytes ved å trykke på HF-knappen igjen.

Merknad

Generatoren avgir en visuell og hørbar alarm hvis forseglingen ikke er vellykket eller ufullstendig, samt hvis instrumentene ikke fungerer som de skal.

Merknad

Hvis det er synlig utilstrekkelig forsegling av vevet, kan kvaliteten på forseglingen forbedres ved å aktivere HF-operasjonen på nytt.

2.4.1 Vevsmanipulasjon, forsegling av blodkar og vevsbunter og vevsseparering

- Ta instrumentet ut av den sterile pakningen.
- Sett instrumentpluggen 6 inn i kontakten 12 på Lektrafuse HF-generatoren.
- Juster kjevene til ønsket posisjon ved hjelp av stjernehullet 2. Indikatorhevingene på stjernehullet 2 viser midtposisjonen.
- Grip tak i vev som skal forsegles og/eller klippes mellom kjevene.
- Lukk og lås den bevegelige kjevedelen 3 ved hjelp av aktiveringsspaken for kjevedel 5.
- Trykk på HF-aktiveringsknappen 1 på instrumentet eller fotbryteren 14 for å forsegle det fastspente vevet.

Merknad

Se flere alternativer i bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren.

- Betjen bladaktiveringsspaken 4 for å kutte det innspente og forseglede vevet.

⚠ FARE

Risiko for pasientskade og/eller skade på instrumentet ved fastklemming av metallgjenstander og/eller fast, stivt eller svært tykt vev!

- Ikke grip, forsegle eller kutte metallgjenstander som klips eller klemmer.
- Ikke grip, forsegle eller kutt fast, stivt eller svært tykt vev, som f.eks. bein eller brusk.
- Hvis det vises en feilmelding:
 - Ikke kutt fastspent vev.
 - Lås opp og åpne kjevedelene på instrumentet.
 - Hvis kvaliteten på forseglingen er tilstrekkelig, kan det forseglede vevet klippes med en kirurgisk saks eller et instrument.
 - Hvis kvaliteten på forseglingen ikke er tilstrekkelig, må forseglingsprosedyren startes på nytt. Hvis den ekstra HF-syklusen fører til normal forsegling, kan vevet kuttet og instrumentet åpnes og fjernes.
- Hvis det oppstår gjentatte feilmeldinger, må bruken av instrumentet innstilles umiddelbart. Skift ut instrumentet med et nytt.
- Ikke la kjevedelens aktiveringsspak stå i låst stilling når instrumentet ikke er i bruk.

2.4.2 Intraoperativ rengjøring

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade på pasient og/eller operatør på grunn av feil rengjøring!

- Ikke aktiver HF-strøm under rengjøring av instrumentet.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for skade på og/eller instrumentfeil som følge av feil rengjøring!

Dette kan føre til vedvarende feilmeldinger REGRASP INDICATOR-SHORT (se bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren).

- Ved rengjøring av instrumentet:
 - Ikke legg instrumentets kjevedeler i væske.
 - Ikke bruk skuremidler.
 - Ikke rengjør kjevedelene med for stor kraft.
- Rengjør instrumentet kun etter behov:
 - Når bladet ikke lenger er lett å aktivere.
 - Hvis instrumentet sitter fast i vevet.
 - Hvis elektrodeflatene er tilsmusset med vevsrester eller kroppsvæsker.

Hvis rengjøring er nødvendig:

- Lukk og lås kjevedelene på instrumentet, og aktiver bladaktiveringsspaken 4 fem til seks ganger. Dette kan føre til at vevsrester løsner fra den proksimale delen av kjevedelene.
- Hvis grundigere rengjøring er nødvendig, skal kjevedelene rengjøres med en fuktet kompress med sterilt (normalt eller avionisert) vann. Fjern overflødig væske fra vattpinnen.

Merknad

Sterilt (normalt eller avionisert) vann bør foretrekkes fremfor saltoppløsning eller kjemiske rengjøringsmidler.

Etter rengjøring av instrumentet:

- Kontroller innvendige og utvendige deler på kjevedelene for bøyde eller ødelagte deler og andre skader.
- Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller defekt.
- Hvis det oppstår gjentatte feilmeldinger, må bruken av instrumentet innstilles umiddelbart. Skift ut instrumentet med et nytt.

3. Produkter til engangsbruk

⚠ FARE

Gjenbruk kan gi risiko for pasient- og/eller brukerinfeksjon og svekke produktenes funksjonalitet. Risiko for skade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller redusert produktfunksjonalitet!

- Ikke bruk produktet flere ganger!

4. Oppbevaring

- Oppbevar sterilt emballerte engangsprodukter støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

5. Feilregistrering

Feil, funksjonsfeil og advarsler vises på Lektrafuse HF-generatoren på følgende måte:

- En enkelt tone eller en tydelig tonerekke og avbrudd i lydsekvensen som indikerer HF-drift
- Den gule feilindikatoren “Regrasp Error” eller den røde feilindikatoren foran på Lektrafuse HF-generatoren lyser
- Melding på displayet på forsiden av Lektrafuse HF-generatoren
- Se bruksanvisningen for Lektrafuse HF-generatoren for detaljert informasjon om feil, funksjonsfeil, advarsler og feilsøking.

6. Reparasjon

⚠ FARE

Livsfare for pasienten og brukeren på grunn av feilfunksjon og/eller utfall av vernetiltak!

- Det må ikke utføres vedlikehold mens produktet er i bruk på pasienten.
- Ikke modifier produktet.

⚠ FORSIKTIG

Endringer på medisinsk utstyr kan føre til tap av garanti-/garantikrav samt eventuelle godkjenninger.

- Ikke modifier produktet.

7. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av skarpe og/eller spisse produkter!

- Ved kassering eller resirkulering av produktet må det påses at emballasjen forhindrer at produktet kan forårsake skader.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legend

Instrument

- 1 HF aktiveringsknapp
- 2 Vred
- 3 Rörlig käftdel med text
- 4 Spak för aktivering av bladet
- 5 Spak för aktivering av käftdel
- 6 HF-kabel med stickkontakt

Generator

- 7 Se bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator
- 8 Anslutning (fotpedal)
- 9 Signallampa Regrasp
- 10 Display
- 11 Signallampa fel
- 12 Anslutning (instrument)
- 13 Signallampa nät till
- 14 Fotpedal

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting-instrument är sterila instrument för engångsbruk. Caiman 5-instrumenten bildar tillsammans med LEKTRAFUSE-generatorn ett HF-system för användning av HF-energi. Caiman 5-instrument kan endast användas tillsammans med LEKTRAFUSE-generatorn.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller allvarliga personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Caiman Seal & Cut är ett bipolärt HF-förlutningssystem som består av Lektrafuse HF-generator och Caiman-instrumenten.

Lektrafuse HF-generatorn omvandlar nätspänningen till en högfrekvent växelström baserat på avancerad bipolär teknik. Caiman Seal & Cut-instrument är endast kompatibla med Lektrafuse HF-generator.

Caiman Seal & Cut-systemet kan användas för att gripa, preparera, försluta och skära kärl och kärlknippen med diametrar upp till och med 7 mm och för mjuk vävnad.

Caiman Seal & Cut-systemet kan användas vid öppna och minimalinvasiva allmänskirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till kirurgiska discipliner som gynekologi, urologi, adiposital kirurgi, kolorektal kirurgi och thoraxkirurgi.

Mer information, varningar och kontraindikationer finns i bruksanvisningen för Lektrafuse HF-generator.

2.1.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Absoluta kontraindikationer

- Caiman Seal & Cut är inte lämpad för att gripa tag i, preparera, försluta eller skära i hård vävnad som ben eller brosk.
- Caiman Seal & Cut är inte godkänd för sterilisering resp. koagulering av äggledare etc.
- Caiman Seal & Cut är inte godkänd för användning på organparenkym.

2.1.4 Relativa kontraindikationer

Var särskilt försiktig vid patologiska förändringar av kärl, t.ex. arterioskleros.

Eftersom den säkra och effektiva användningen av bipolära HF-förseglingsinstrument är beroende av faktorer som t.ex. vävnadstyp, vävnadspatologi och operationsmetod, kan ovanstående information bara betraktas som allmänna riktlinjer. Den kliniskt framgångsrika användningen av sådana produkter beror på kunskapen och erfarenheten hos den kirurg som ansvarar för att i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i denna bruksanvisning avgöra vilka strukturer som rimligen kan behandlas, eller om patientens tillstånd, t.ex. blodkoaguleringen, tillåter en framgångsrik behandling.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
- Följ gällande standarder.

Vid avsedd användning av HF-instrumentet kan gnistor uppstå som kan leda till antändning eller explosion av brännbara gaser.

- Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator.

För att undvika oavsiktliga skador och brännskador på patienter och vårdpersonal förutsätts en grundläggande förståelse av principerna och teknikerna vid HF-kirurgi.

För att undvika HF-brännskador:

- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
- Kontrollera före aktivering av Lektrafuse HF-generator att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektriskt ledande tillbehör.
- Kontrollera alltid produkten visuellt; skador och ytförändringar på isoleringen.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- Följ bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator.

Märkspänningen för produktens tillbehör är 240 Vp.

2.2.3 Sterilt förpackade produkter

Sterilt förpackad produkt

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produktens säkra sterilitet kan endast garanteras om den sterila förpackningen är oskadad och öppnad och utgångsdatumet inte har passerat.

- Förvara produkterna i deras originalförpackningar i ett dammskyddat, torrt och temperaturreglerat rum.
- Skydda produkterna från direkt solljus.
- Ta inte ut dem ur originalförpackningarna förrän precis före användning.
- Inspektera produktförpackningen visuellt för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.
- Använd inte produkten om steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.3 Säkert handhavande och iordningställande

⚠ FARA

Risk för patient och/eller användare vid användning av instrument med andra HF-källor än Lektrafuse HF-generator!

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till personskador eller till och med till livshotande skador samt nedsatt funktion hos instrumenten.

- Instrumenten får endast användas med Lektrafuse HF-generator.

⚠ FARA

Risk för dödsfall eller skada på patienten om följande anvisningar inte följs!

- Var försiktig vid användning av instrument på patienter med pacemaker eller defibrillator.

⚠ FARA

Risk för personskador eller skador på instrumentet på grund av felaktig användning!

- Aktivera HF-strömmen först när instrumentet är helt stängt och låst.
- Öppna inte instrumenten under HF-processen, eftersom förslutningen då avbryts automatiskt.
- Aktivera inte aktiveringen av bladet under HF-processen. Detta kan leda till otillräcklig förslutning eller skada på instrumentet.

⚠ VARNING

Risk för att skada patienten och/eller användaren vid användning av ett skadat eller defekt instrument!

- Innan instrumentet används för första gången ska du stänga och låsa och sedan manövrera käftdelarna med spaken för aktivering av bladet för att kontrollera att de fungerar.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt.
- Om du märker att instrumentet fungerar onormalt eller är skadat ska du genast sluta använda det. Instrumentet ska bytas ut mot ett nytt.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av avdunstning av vävnadsvätska!

Under förslutningen kan vävnadsvätska förångas av HF-energin. Detta kan leda till kollateral skada på angränsande vävnad.

- Aspirera vätskor innan instrumentet aktiveras.

⚠ VARNING

Risk för skada om brännbara gaser antänds eller exploderar! Vid avsedd användning av HF-enheten kan gnistor uppstå.

- Den ska därför inte användas i områden med explosionsrisk.
- Vid operationer i området kring huvud och bröstorg ska användning av brandfarliga anestetika och förbränningsfrämjande gaser (t.ex. lustgas, syre) undvikas eller dessa ämnen sugas upp.
- Om möjligt ska icke brännbara ämnen användas för rengöring och desinfektion.
- Om brännbara rengörings-, desinfektions- och lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter) används: Säkerställ att sådana ämnen avdunstat innan HF-kirurgi används.
- Säkerställ att det inte samlats brännbara vätskor under patienten eller i kroppshål (t.ex. vagina). Innan HF-apparaten används ska alla vätskor torkas bort.
- Säkerställ att det inte finns några endogena gaser på plats som skulle kunna antändas.
- Säkerställ att material som dränkts in med syra (t.ex. vadd, gasväv) befinner sig så pass långt från HF-miljön att de inte kan antändas.

⚠ VARNING

Risk för otillräcklig förslutning på grund av smutsiga elektrodytor!

- Håll instrumentets kontaktytor rena under ingreppet, se kapitel Intraoperativ rengöring.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten och/eller instrumentet vid användning av inkompatibla eller skadade trokarer!

- Vid användning av instrumentet genom en trokar:
 - Kontrollera kompatibiliteten hos trokar och instrument.
 - Kontrollera att trokaren inte har vassa kanter eller skador.
- Använd inte instrumentet med skadade trokarer.

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten och/eller på instrumentet vid borttagning av instrumentet genom en trokar!

- För endast in och dra ut instrumentet försiktigt i stängt och spärrat tillstånd i/ur trokaren.

2.4 Användning



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

- Använd och aktivera arbetsänden endast under visuell kontroll.
- Kontrollera att det inte finns någon kontakt med elektriskt ledande föremål innan produkten aktiveras.
- Lägg inte ner produkten på eller direkt intill patienten.



Risk för vävnadsskador eller skador på instrumentet på grund av felaktig användning av instrumentet med stängda och låsta käftdelar!

- Undvik följande åtgärder när käftdelarna är låsta:
 - Rotation av skaftet
- Kontrollera innan skaftet vrids att käftdelarna är öppnade.



Risk för otillräcklig förslutning eller kapning av vävnaden!

- Bunta eller vik inte ihop den vävnad som ska förslutas eller skäras och kläm inte mer än ett lager mellan käftdelarna.
- Grip tag i den vävnad som ska förslutas mitt emellan käftdelarna.
- Starta inte proceduren om instrumentets käftdelar befinner sig i ledande vätska (t.ex. blod eller kok-saltlösning).
- Starta inte proceduren om det finns ledande föremål (t.ex. klämmor, kärklämmor, klamrar osv.) mellan instrumentets käftar.

Mjukvaran till Lektrafuse HF-generator identifierar instrumenten och genomför lämpliga apparatinställningar. Förslutningsprocessen styrs av generatorns programvara.

Förslutningsprocessen startas genom att man trycker en gång på HF-knappen och avslutas automatiskt efter avslutad förslutning. Förslutningsprocessen kan avbrytas genom att man trycker på HF-knappen en gång till.

Tips

Generatoren avger ett visuellt och akustiskt larm vid misslyckad eller ofullständig förslutning eller om instrumenten inte fungerar som de ska.

Tips

Om det inte syns någon tillräcklig förslutning av vävnaden kan förslutningskvaliteten förbättras genom förnyad aktivering av HF-processen.

2.4.1 Vävnadsmanipulering, förslutning av kärl och vävnadsknippen och vävnadskapning

- Ta ut instrumentet ur den sterila förpackningen.
- Stick in instrumentets stickkontakt **6** i anslutningen **12** på Lektrafuse HF-generator.
- För käftdelarna med hjälp av vredet **2** till önskad position för ingreppet. Indikatorn på vredet **2** visar mitt-läget.
- Grip tag i den vävnad som ska förslutas och/eller skäras mellan käftdelarna.
- Stäng och lås den rörliga käftdelen **3** med spaken för aktivering av käftdelarna **5**.
- För att försluta den fastspända vävnaden trycker du på knappen för HF-aktivering **1** på instrumentet eller fotreglaget **14**.

Tips

Ytterligare alternativ, se bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator.

- Manövrera spaken för bladaktivering **4** för att skära i den fastspända och förslutna vävnaden.



Risk för att skada patienten och/eller instrumentet vid fastspänning av metalliska föremål och/eller fast, styv eller mycket tjock vävnad!

- Grip inte, förslut inte och skär inte i föremål av metall som clips eller klämmor.
- Grip inte, förslut inte och skär inte fast eller mycket tjock vävnad, som t.ex. ben eller brosk.
- Vid visning av ett felmeddelande:
 - Skär inte i den fastspända vävnaden.
 - Lås upp instrumentets käftdelar och öppna dem.
 - Om förslutningskvaliteten är tillräcklig kan den förslutna vävnaden klippas med en kirurgisk sax eller instrumentet.
 - Om förslutningskvaliteten är dålig måste du starta om förslutningen. När den extra HF-cykeln leder till en normal förslutning kan vävnaden skäras till och instrumentet öppnas och tas bort.
- Om felmeddelanden uppträder igen ska användningen av instrumentet omedelbart avbrytas. Instrumentet ska bytas ut mot ett nytt.
- Låt inte käftdelens aktiveringsspak vara kvar i den låsta positionen när instrumentet inte används.

2.4.2 Intraoperativ rengöring



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

- Aktivera inte HF-strömmen vid rengöring av instrumentet.



Risk för skador och/eller att instrumentet går sönder på grund av felaktig rengöring!

Detta kan leda lång visning av felmeddelandet REGRASP INDICATOR – SHORT (se bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator).

- Vid rengöring av instrumentet:
 - Doppa inte instrumentets käftdelar i vätska.
 - Använd inga slipande medel.
 - Rengör inte käftdelarna med för stor kraft.
- Rengör endast instrumentet när det behövs:
 - När det inte längre är enkelt att aktivera bladet.
 - Om instrumentet fastnar i vävnaden.
 - Om elektrodytorna är nedsmutsade med vävnadsrester eller kroppsvätskor.

När rengöring behövs:

- Stäng och lås instrumentets käftdelar och aktivera spaken för bladaktivering **4** fem till sex gånger. Under detta förfarande kan vävnadsrester lossna från den proximala delen av käftdelarna.
- Vid behov av grundligare rengöring ska käftdelarna rengöras med en fuktad kompress med sterilt (normalt eller avjoniserat) vatten. Avlägsna överflödigt vätska från kompressen.

Tips

Sterilt (normalt eller avjoniserat) vatten är att föredra framför saltlösning eller kemiska rengöringslösningar.

Efter rengöring av instrumentet:

- Kontrollera att käftdelarnas inre och yttre delar inte har krökta eller brutna delar eller andra skador.
- Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt.
- Om felmeddelanden uppträder igen ska användningen av instrumentet omedelbart avbrytas. Instrumentet ska bytas ut mot ett nytt.

3. Produkter för engångsbruk



Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Risk för personskador, sjukdom eller dödsfall på grund av nedsmutsning och/eller försämrade funktioner hos produkten!

- Bered inte produkten!

4. Förvaring

- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

5. Feldetektering

Fel, störningar och varningsanvisningar visas på Lektrafuse HF-generator på följande sätt:

- En enskild ton eller en tydlig tonföljd och avbrott i tonsekvensen, som indikerar HF-driften
- Den gula felindikeringen "Regrasp Error" eller den röda felindikeringen på framsidan av Lektrafuse HF-generator tänds
- Meddelande på displayen på framsidan av Lektrafuse HF-generator
- Detaljerad information om fel, störningar, varningar och avhjälpande av fel finns i bruksanvisningen till Lektrafuse HF-generator.

6. Underhåll



Livs fara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Genomför inga service- eller underhållsarbeten på produkten medan den används på patienten.
- Modifiera inte produkten.



Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Produkten får inte modifieras.

7. Avfallshantering



Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.



Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441



AESCULAP®

Caiman 5 Sealing & Cutting –instrumentti

Selitykset

Instrumentti

- 1 Diatermialaitteen aktivointipainike
- 2 Kiertonuppi
- 3 Merkinnällä varustettu siirrettävä leukaosa
- 4 Terän aktivointivipu
- 5 Leukaosan aktivointivipu
- 6 HF-kaapeli ja pistoke
- Diatermialaite
- 7 Katso Lektrafuse–diatermialaitteen käyttöohje
- 8 Liitäntä (jalkapainike)
- 9 Regrasp–merkkivalo
- 10 Näyttö
- 11 Virheen merkkivalo
- 12 Liitäntä (instrumentti)
- 13 Virran merkkivalo
- 14 Jalkapainike

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting –instrumentit ovat steriilejä kertakäyttöisiä instrumentteja. Caiman 5 –instrumentit muodostavat yhdessä LEKTRAFUSE-DIATERMIALAITTEEN kanssa korkeataajuisen radiotaajuisen energian järjestelmän. Caiman 5 –instrumentit ovat käytettävissä vain yhdessä LEKTRAFUSE-DIATERMIALAITTEEN kanssa.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bb Braun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

▲ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakaviin vammoihin.

▲ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

▲ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Caiman Seal & Cut on bipolaarinen HF-fuusiojärjestelmä, joka koostuu Lektrafuse HF-generaattorista ja Caiman–instrumenteista.

Edistyneeseen bipolaariseen tekniikkaan perustuva Lektrafuse–diatermialaite muuntaa sähköverkon jännitteen suurtaajuusvaihtovirraksi. Caiman Seal & Cut –instrumentit ovat yhteensopivia vain Lektrafuse–diatermialaitteen kanssa.

Caiman Seal & Cut –järjestelmää voidaan käyttää halkaisijaltaan enintään 7 mm verisuonten ja suoniliitosten käsittelyyn, esikäsitteilyyn, saumaukseen ja leikkaamiseen sekä pehmytkudoksille.

Caiman Seal & Cut –järjestelmää voidaan käyttää sekä avoimissa että minimaalisesti invasiivisissa yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, kuten gynekologiassa, urologisissa ja adipoosiivisessa kirurgiassa, paksusuolen leikkauksessa tai rintakehän leikkauksessa.

Katso Lektrafuse–diatermialaitteen käyttöohjeesta lisäohjeita, varoituksia ja vasta-aiheita.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Caiman Seal & Cut ei ole tarkoitettu kovan kudoksen, kuten luun tai ruston, käsittelyyn, esikäsitteilyyn tai leikkaamiseen.
- Caiman Seal & Cut ei ole hyväksytty käytettäväksi munanjohdinsterilointiin tai munanjohdinten koagulointiin jne.
- Caiman Seal & Cut ei ole hyväksytty käytettäväksi orgaanisissa toimenpiteissä.

2.1.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos verisuonessa on patologisia muutoksia, esim. ateroskleroosi.

Koska bipolaaristen korkeataajuuksisten suonensulkuinstrumenttien turvallinen ja tehokas käyttö riippuu hyvin paljon vaikuttavista tekijöistä, kuten kudostyyppistä ja –patologiasta sekä leikkausmenetelmistä, yllä mainittuja tietoja tulee pitää ainoastaan yleisohjeena. Kliinisesti onnistunut käyttö riippuu sen kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta, jonka vastuulla on päättää tämän käyttöohjeen sisältämiä turvallisuusohjeita ja varoituksia noudattaen, mitä rakenteita voidaan hoitaa tarkoituksenmukaisesti ja mahdollistaoko potilaan tila, kuten hyytymistila, onnistuneen hoidon.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntysisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaa-

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaus-

tekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.2.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- Yhdistä toisiinsa vain Aesculap–tuotteita.
- Noudata voimassa olevia standardeja.

Diatermialaitteiden määräystenmukaisessa käytössä voi syntyä kipinöitä, jotka voivat johtaa palavien kaasujen syttymiseen tai räjähtämiseen.

- Noudata Lektrafuse–diatermialaitteen käyttöohjeen turvallisuusohjeita.

Suurtaajuuskirurgian periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen on tarpeen, jotta vältetään potilaan ja hoitohenkilökunnan loukkaantumiset ja palovammat.

Diatermiasta johtuvien palovammojen välttämiseksi tulee:

- pitää tuotteen työskentelypää aina käyttäjän näköpiirissä diatermialaitteen aktivoinnin aikana
 - Varmista ennen diatermialaitteen aktivoimista, että tuotteen käyttöä ei kosketa mitään sähköä johtavaa lisävarustetta.Lektrafuse
 - tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti eristyksen vaurioiden ja pinnanmuutosten varalta.
 - älä koskaan laske tuotetta potilaan päälle tai viereen.
 - Noudata Lektrafuse–diatermialaitteen käyttöohjetta.
- Tuotteelle määritetty varusteen nimellislämpöteho on 240 Wp.

2.2.3 Steriilisti pakatut tuotteet

Steriilisti pakatut tuotteet

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

Tuotteen turvallinen steriili toimitus taataan vain, jos steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton eikä viimeinen käyttöpäivämäärää ole umpeutunut.

- Säilytä tuotteet alkuperäisissä pakkauksissaan pölyltä suojatussa, kuivassa ja lämpötilaltaan säädettyssä tilassa.
- Suojaa tuotteet suoralta auringonvalolta.
- Poista ne alkuperäisestä suojapakkauksestaan vasta välittömästi ennen käyttöä.
- Tarkasta tuotepakkaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että steriili estojärjestelmä on ehjä.
- Älä käytä mitään tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

2.3 Turvallinen käsittely ja valmistelu

▲ VAARA

Vaara potilaalle ja/tai käyttäjälle, jos käytetään muita kuin Lektrafuse–diatermialaitteella varustettuja instrumentteja!

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, kuolemaan tai tuotteen rajoitettuun toimintaan.

- Käytä instrumentteja vain Lektrafuse–diatermialaitteen kanssa.

▲ VAARA

Potilaan kuoleman tai vamman vaara, jos seuraavia ohjeita ei noudateta.

- Käytä laitetta varoen sydämentahdistimia tai defibrillaattoreita käyttävillä potilailla.

▲ VAARA

Loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara, jos sitä käytetään epäasianmukaisesti!

- Älä aktivoi suurtaajuusvirtaa, ennen kuin instrumentti on täysin suljettu ja lukittu.
- Älä avaa instrumentteja suurtaajuustoimenpiteen aikana, sillä tällöin suonen sulkeminen keskeytyy automaattisesti.
- Älä käynnistä terän aktivointia suurtaajuusprosessin aikana. Tämä voi johtaa suonen riittämättömään sulkemiseen tai instrumentin vaurioitumiseen.

▲ VAROITUS

Vaurioituneen tai viallisen instrumentin käyttö aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisvaaran!

- Sulje ja lukitse leukaosat ennen instrumentin ensimmäistä käyttökertaa ja tarkista toimivuus painamalla terän aktivointivipua.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta.
- Jos huomaat instrumentin toimivan epätavallisesti tai vaurioituneen, lopeta sen käyttö välittömästi. Instrumentti on vaihdettava uuteen.

▲ VAROITUS

Kudosnesteiden haittuminen aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

Suurtaajuusenergia voi höyrystää kudostettä suonen sulkemisen aikana. Tämä voi johtaa välittömässä läheisyydessä olevan kudoksen vaurioitumiseen.

- Ime nesteet pois ennen instrumentin aktivointia.

VAROITUS

Syntyvien tai räjähtävien kaasujen aiheuttaman henkilövahingon vaara! Diatermialaite voi kipinöidä, kun sitä käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

- Ei saa käyttää räjähdysalttiilla alueella.
- Vältä syntyvien anesteettien ja tulenarkojen kaasujen (esim. ilokaasu, happi) käyttöä tai ime nämä aineet pois pään ja rintakehän leikkausalueelta.
- Mikäli mahdollista, käytä puhdistukseen ja desinfiointiin syttymättömiä aineita.
- Jos käytetään syntyviä puhdistus-, desinfiointi- ja liuotinaineita (esim. alkoholi, etetteri): Varmista, että nämä aineet ovat höyrystyneet ennen suurtaajuuskirurgian käyttöä.
- Varmista, että herkästi syntyviä nesteitä ei pääse kerääntymään potilaan alle tai kehon onteloihin (esim. emättimeen). Pyyhi kaikki nesteet ennen suurtaajuslaitteen käyttöä.
- Varmista, ettei alueella ole syntyviä endogeenisiä kaasuja.
- Varmista, että hapella kostutetut materiaalit (esim. puuvilla, harso) ovat riittävän kaukana suurtaajuusympäristöstä, jotta ne eivät pääse syttymään.

VAROITUS

Likaantuneista elektrodipinnoista johtuva suonen riittämätön sulkeminen!

- Pidä instrumentin kosketuspinnat puhtaina toimenpiteen aikana, katso luku Puhdistus leikkauksen aikana.

VAROITUS

Yhteensopimattomien troakaarien käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen ja/tai instrumentin vahingoittumiseen!

- Kun instrumenttia käytetään troakaaren läpi:
 - Tarkista troakaaren ja instrumentin yhteensopivuus.
 - Tarkista, ettei troakaarissa ole teräviä reunoja tai vaurioita.
- Älä käytä instrumenttia, jos troakaari on vaurioitunut.

VAROITUS

Vaaranan potilaan loukkaantuminen ja/tai instrumentin vahingoittuminen, kun instrumentti poistetaan troakaaren läpi!

- Vie instrumentti troakaaren ja vedä se ulos vain avoimessa ja suljetussa tilassa.

2.4 Käyttö

VAARA

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Käytä työskentelypäättä ja aktivoi se vain visuaalisen valvonnan alaisena.
- Varmista ennen tuotteen käyttöönottoa, ettei se kosketa sähköä johtaviin esineisiin.
- Älä koskaan aseta tuotetta potilaan päälle tai aivan potilaan viereen.

VAROITUS

Kudosvaurion tai laitteen vaurioitumisen vaara, jos instrumenttia käytetään leukaosot suljettuina ja lukittuina!

- Vältä seuraavia toimenpiteitä, kun leukapalat ovat lukittuina:
 - Varren kääntäminen
- Varmista, että leuat ovat auki ennen varren kääntämistä.

HUOMIO

Riittämättömän kudoksen sulkemisen tai leikkaamisen riski!

- Älä niputa tai taita suljettavaa ja leikattavaa kudosta tai aseta useampaa kuin yhtä kerrosta leukojen väliin.
- Tartu suljettavaan kudokseen leukojen välissä.
- Älä aloita toimenpidettä, jos instrumentin leuat ovat sähköä johtavassa nesteessä (esim. veri tai suolaliuos).
- Älä aloita toimenpidettä, jos instrumentin leukojen välissä on sähköä johtavia esineitä (esim. pihtejä, suoniliittimiä, puristimia jne.).

Lektrafuse-diatermialaitteen ohjelmisto tunnistaa instrumentit ja käyttää niitä vastaavia laiteasetuksia. Suonensulkuprosessin kesto ohjaa diatermialaitteen ohjelmisto.

Suonensulkuprosessi käynnistetään painamalla HF-painiketta kerran ja se päättyy automaattisesti sulkemisen päätyttyä. Suonensulkuprosessi voidaan keskeyttää painamalla HF-painiketta uudelleen.

Viite

Jos suonensulku ei onnistu tai jää keskeneräiseksi ja instrumentin toiminta on riittämätöntä, diatermialaite antaa visuaalisen ja kuuluvan hälytyksen.

Viite

Jos kudot ei ole kunnolla sulkeutunut, voit parantaa laatua käynnistämällä suurtaajuusprosessin uudelleen.

2.4.1 Kudoksen manipulaatio, verisuonten ja kudossnippujen sulkeminen sekä kudoksen erottaminen

- Ota instrumentti steriilistä pakkauksesta.
- Liitä instrumentin pistoke 6 -diatermialaitteen liitäntään Lektrafuse12.
- Käännä leukaosot kiertonupin 2 avulla haluttuun asentoon. Kiertonupin 2 näyttövarsi näyttää keskiasennon.
- Tartu suljettavaan ja/tai leikattavaan kudokseen leukojen välistä.
- Sulje ja lukitse liikkuva leukaosa 3 leukaosan aktivointivivulla 5.
- Sulje kiinnitetty kudos painamalla instrumentin tai jalkapainikkeen 1 suurtaajuusaktivointipainiketta 1.

Viite

Katso muut lisälaitteet Lektrafuse-diametrialaitteen käyttöohjeesta.

- Leikkaa kiinnitetty ja suljettu kudos käyttämällä terän aktivointivivua 4.

VAARA

Metalliesineiden ja/tai lujan, jäykän tai erittäin paksun kudoksen kiinnityksestä aiheutuu potilaan loukkaantumis- ja/tai instrumentin vahingoittumisvaara!

- Älä tartu metalliesineisiin, kuten klipseihin tai puristimiin äläkä sulje tai leikkaa niitä.
- Älä tartu lujaan, hyvin paksuun kudokseen, kuten luuhun HF-rustoon äläkä sulje tai leikkaa sitä.

- Kun näyttöön tulee virheilmoitus:
 - Älä leikkaa kiinni olevaa kudosta.
 - Vapauta ja avaa instrumentin leuat.
 - Kun sauman laatu on riittävä, suljettu kudos voidaan leikata kirurgisilla saksilla tai instrumentilla.
 - Jos sauman laatu ei ole riittävä, aloita sulkeminen uudelleen. Jos ylimääräinen suurtaajuusjakso saa aikaan normaalin sulkemisen, kudoksen voi leikata, jolloin instrumentti voidaan avata ja irrottaa.
- Jos virheilmoituksia tulee toistuvasti, lopeta instrumentin käyttö välittömästi. Instrumentti on vaihdettava uuteen.
- Älä jätä leukaosan aktivointivivua lukitusasentoon, kun instrumentti ei ole käytössä.

2.4.2 Puhdistus leikkauksen aikana

VAROITUS

Virheellisen puhdistuksen aiheuttama potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisvaara!

- Älä kytke suurtaajuusvirtaa instrumentin puhdistuksen aikana.

HUOMIO

Virheellisestä puhdistuksesta aiheutuu laitteelle vaurioitumis- ja/tai vioittumisriski!

Tämä voi johtaa pysyviin virheviesteihin REGRASP INDICATOR – SHORT (katso Lektrafuse-diatermialaitteen käyttöohje).

- Instrumenttia puhdistaussasi:
 - Älä upota instrumentin leukaosia nesteeseen.
 - Älä käytä hankaavia aineita.
 - Älä puhdista leukaosia liian suurella voimalla.

- Puhdista instrumentti vain tarvittaessa:
 - Jos terää ei voi enää helposti aktivoida.
 - Jos instrumentti jää kiinni kudokseen.
 - Jos elektrodin pinnat ovat liikaantuneet kudossäämistä tai kehonesteistä.

Jos puhdistus on tarpeen:

- Sulje ja lukitse instrumentin leuat ja laukaise terän aktivointivipu 4 5-6 kertaa. Näin kudossäämät voivat irrota leukojen proksimaalisesta osasta.
- Jos perusteellisempaa puhdistusta tarvitaan, puhdista leuat steriilillä (normaalilla tai deionisoidulla) vedellä kostutetulla vanutopalla. Poista ylimääräinen neste vanutopasta.

Viite

Suosittellemme steriiliä (normaalaa tai deionisoitua) vettä suolaliuksen tai kemiallisen puhdistusliuoksen sijaan.

Instrumentin puhdistuksen jälkeen:

- Tarkista leukojen sisä- ja ulko-osat vääntyneiden tai murtuneiden osien tai muiden vaurioiden varalta.
- Älä käytä instrumenttia, jos se on vaurioitunut tai viallinen.
- Jos virheilmoituksia tulee toistuvasti, lopeta instrumentin käyttö välittömästi. Instrumentti on vaihdettava uuteen.

3. Kertakäyttöt tuotteet

VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Kontaminaatiosta ja/tai puutteellisista toiminnoista johtuva loukkaantumis-, sairastumis- tai kuolemanvaara!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen!

4. Säilytys

- Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

5. Virheen tunnistus

Viat, häiriöt ja varoitukset näytetään Lektrafuse-diatermialaitteessa seuraavasti:

- Yksittäinen ääni tai selkeä äänisarja sekä suurtaajuuskäytön ilmaisevan äänisarjan keskeytys
- Keltainen vikanäyttö "Regrasp Error" tai Lektrafuse-diatermialaitteen etupaneelin punainen vian merkki-valo syttyy
- Ilmoitus näytöllä Lektrafuse-diatermialaitteen etupuolella
- Lisätietoja vioista, häiriöistä, varoituksista ja vikojen korjaamisesta saat Lektrafuse-diatermialaitteen käyttöohjeesta.

6. Kunnossapito

VAARA

Toimintahäiriöstä ja/tai suojatoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengen- vaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.
- Tuotetta ei saa muuttaa.

HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.

7. Hävittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legend

Instrument

- 1 Kõrgsageduse aktiveerimisnupp
- 2 Tähtkruvi
- 3 Liikuv liigend koos kirjeldusega
- 4 Terade aktiveerimishoob
- 5 Liigendi aktiveerimishoob
- 6 KS-kaabel koos pistikuga

Generaator

- 7 Vaadake Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendit
- 8 Ühenduspesa (jalglüliti)
- 9 Signaallamp „Regrasp“
- 10 Näidik
- 11 Signaallamp „Viga“
- 12 Ühenduspesa (instrument)
- 13 Signaallamp „Võrk sees“
- 14 Jalglüliti

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting instrumendid on steriilsed ühekordsed instrumendid. Caiman 5 Instrumendid loovad koos LEKTRAFUSE GENERAATORIGA KS-süsteemi KS-energia kasutamiseks. Caiman 5 Instrumente saab kasutada ainult koos LEKTRAFUSE GENERAATORIGA.

- Konkreetse toote kasutusjuhendeid ja informatsiooni materjali taluvuse kohta vt ka B. Braun eIFU all aadressil eifu.bb.raun.com.

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.1.1 Otstarve

Caiman Seal & Cut on bipolaarne KS-sulgemissüsteem, mis koosneb Lektrafuse KS-generaatorist ja Caiman-instrumentidest.

Põhinedes edumeelsel bipolaarsel tehnoloogial, muudab Lektrafuse KS-generaator võrgupinge kõrgsagedusega vahelduvvooluks. Caiman Seal & Cut-instrumendid ühilduvad ainult Lektrafuse KS-generaatoriga.

Caiman Seal & Cut süsteemi saab kasutada veresoonte ja kuni 7 mm läbimõõduga veresoonte kimpude ning pehme koe haaramiseks, prepareerimiseks, sulgemiseks ja lõikamiseks.

Caiman Seal & Cut süsteemi saab kasutada avatud ja minimaalselt invasiivsetes üldistes kirurgilistes protseduurides, sh (aga mitte ainult) sellistes kirurgia valdkondades nagu günekoloogia, uroloogia, bariaatrilises ja torakaalkirurgias.

Täiendavad suunised, hoiatused ja vastunäidustused leiata Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendist.

2.1.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusalaadele ei kuulu tootja vastutusalasse.

Näidustustele, vt Otstarve.

2.1.3 Absoluutsed vastunäidustused

- Caiman Seal & Cut on mõeldud tugevate kudede (nt luud või kõhred) haaramiseks, prepareerimiseks, sulgemiseks või lõikamiseks.
- Caiman Seal & Cut ei tohi kasutada munajuhade jms sterilisatsiooni või koagulsiooni jaoks.
- Caiman Seal & Cut ei ole lubatud kasutada organite parenhüümkoel.

2.1.4 Suhtelised vastunäidustused

Eriti ettevaatlik tuleb olla kudede patoloogiliste muutuste (nt ateroskleroos) korral.

Kuna bipolaarse KS-sulgurinstrumentide tõhus kasutus sõltub suurel määral sellistest faktoritest nagu nt koe tüüp, patoloogia ja operatsiooni meetod, tuleb ülal nimetatud teavet võtta üldiste suunistena. Selliste toodete edukas kliiniline kasutus sõltub kirurgide teadmistest ja oskustest, kes siin kasutusjuhendis toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid silmas pidades peavad otsustama, milliseid struktuure on mõistlik ravida ja kas patsiendi seisund (nt hüübimine) võimaldab tulemuslikku ravi.

2.2 Ohutusjuhised

2.2.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

- Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsiooniline olukord.

2.2.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

- Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Järgige kehtivaid standardeid.

HF-instrumendi sihtotstarbelisel kasutusel võivad tekkida sädemed, mis põhjustavad tuleohtlike gaaside süttimist või plahvatust.

- Järgige Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendis toodud ohutusjuhiseid.

Patsientide ja meditsiinilise personali soovimatute vigastuste ja põletuste vältimise eelduseks on KS-kirurgia põhimõtete ja tehnikate tundmine.

HF-i põletuste vältimiseks tehke järgmist.

- HF-i aktiveerimise ajal hoidke toote tööotsa alati kasutaja vaateväljas.
- Enne Lektrafuse KS-generaatori aktiveerimist veenduge, et toote tööots ei puutuks kokku elektrit juhtivate tarvikutega.
- Enne igat kasutamist kontrollige toodet visuaalselt isolatsioonikahjustuste ja pinnamuutuste suhtes.
- Ärge kunagi asetage toodet otse patsiendi kõrvale.
- Järgige Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendit.

Toote mõõdetav lisandpinge on 240 Vp.

2.2.3 Steriilselt pakendatud tooted

Steriilselt pakendatud tooted

Toode on pakendatud kiirgusteriliseeritult ja steriilselt.

Toote ohutus ja steriilsus on tagatud vaid juhul, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning selle kõlblikkusaeg ei ole möödunud.

- Hoidke tooteid originaalpakendis tolmude eest kaitstud, kuivas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.
- Kaitske tooteid otsese päikesevalguse eest.
- Eemaldage tooted originaalkaitsepakendist alles vahetult enne kasutamist.
- Kontrollige toote pakendit visuaalselt, et veenduda, et steriilne barjäärsüsteem oleks terve.
- Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaia möödumist.

2.3 Ohutu kasutus ja ettevalmistus

⚠ OHT

Oht patsientidele ja/või kasutajale, kui instrumente kasutatakse muude KS-allikatega kui Lektrafuse KS-generaator!

Mittejärgimine võib põhjustada vigastusi või surma ning piirata instrumendi toimimisviisi.

- Kasutage instrumente ainult koos Lektrafuse KS-generaatoriga.

⚠ OHT

Järgnevate juhiste mittejärgimise korral on patsientide vigastamise või nende surma põhjustamise oht!

- Kasutades instrumente kardiostimulaatoriga või defibrillaatoritega patsientidel, olge väga ettevaatlik.

⚠ OHT

Vigastuste või kahjustuste oht instrumentide asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Aktiveerige KS-vool alles siis, kui instrument on täielikult ühendatud ja fikseeritud.
- Ärge avage instrumente KS-protsessi ajal, kuna sellega katkeb automaatselt sulgemine.
- Ärge rakendage KS-protsessi ajal terade aktiveerimist. See võib kaasa tuua ebapiisava sulgemise või instrumenti kahjustada.

⚠ HOIATUS

Patsientide ja/või kasutajate vigastuse oht kahjustatud või vigase instrumendi kasutamisel!

- Enne instrumendi esmast kasutust sulgege ja fikseerige liigendid ning seejärel vajutage toimimisviisi kontrollimiseks terade aktiveerimise hooba.
- Enne iga kasutust tuleb kontrollida, et ei oleks lahtiseid, paindunud, purunenud, rebenenud või mürdunud osi.
- Ärge kasutage instrumenti, kui see on kahjustatud või vigane.
- Kui te märkate instrumendi ebatavalist jõudlust või kahjustusi, tuleb instrumendi kasutamine viivitamatult lõpetada. Instrument tuleb välja vahetada.

⚠ HOIATUS

Vigastusohu koeeveliku aurustumise tõttu!

Sulgemise ajal võib koeevelik KS-energia tõttu aurustuda. See võib põhjustada vahetult piirnevate kudede kollateraalse kahjustuse.

- Imege enne instrumendi aktiveerimist vedelikud ära.

⚠ HOIATUS

Vigastusohu tuleohtlike gaaside süttimise või plahvatamise tõttu! KS-generaatori sihipärasel kasutamisel võivad tekkida sädemed.

- Ärge kasutage plahvatusohtlikus alas.
- Pea ja rindkere piirkonna operatsioonidel vältige süttimisohlike anesteetikumide ja põlemist soodustavate gaaside (nt naerugaas, hapnik) kasutamist või imege need ained ära.
- Võimalusel kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks mittepõlevaid aineid.
- Kui te kasutate süttivaid puhastus- ja desinfitseerimisaineid ning lahusteid (nt alkohol, eeter): Veenuduge, et ained oleksid enne KS-kirurgia kasutamist aurustunud.
- Veenduge, et patsiendi alla või tema kehaavaustesse (nt vagiina) ei koguneks süttivaid vedelikke. Enne KS-seadme kasutamist pühkige kõik vedelikud ära.
- Veenduge, et ei oleks süttivaid endogeenseid gaase.
- Veenduge, et hapnikuga immutatud materjalid (nt vatt, marli) oleks KS-ümbruses kauguses, kus nad ei saa süttida.

⚠ HOIATUS

Ebapiisava sulgemise oht elektroodide määrdunud pinna tõttu!

- Hoidke instrumendi kontaktpinnad protseduuri ajal puhtana, vaadake peatükki „Intraoperatiivne puhastamine“.

⚠ HOIATUS

Patsiendi vigastamise ja/või instrumendi kahjustamise oht mitteühilduvate või kahjustatud trokaaride kasutamise tõttu!

- Instrumendi kasutamisel trokaariga:
 - Kontrollige trokaari ja instrumendi ühilduvust.
 - Kontrollige, et trokaaril ei oleks teravaid servi ja kahjustusi.
- Ärge kasutage instrumenti kahjustatud trokaaridega.

⚠ HOIATUS

Instrumenti eemaldamisel on trokaari tõttu patsiendi vigastamise ja/või instrumenti kahjustamise oht!

- Sisestage instrument trokaari ja võtke seda sealt välja ainult suletuna ja fikseerituna ning ettevaatlikult.

2.4 Kasutamine

⚠ OHT

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoh!

- Kasutage ja aktiveerige tööots ainult visuaalse kontrolli all.
- Enne toote aktiveerimist veenduge, et puuduks kontakt elektrit juhtivate objektidega.
- Ärge asetage toodet otse patsiendile või patsiendi kõrvale.

⚠ HOIATUS

Kudede või instrumenti kahjustamise oht, kui instrumenti kasutatakse suletud ja fikseeritud liigenditega asjatundmatult!

- Fikseeritud liigendiga vältige järgmisi tegevusi:
 - Varte pööramine
- Enne varte pööramist veenduge, et liigendid oleksid avatud.

⚠ ETTEVAATUST

Ebapiisava sulgemise või koe läbitungimise oht!

- Ärge võtke suletavat ja lõigatavat kude kimpu ega voltige seda ega võtke liigendite vahele korraga üle ühe kihi.
- Haarake suletav kude keskelt liigendite vahele.
- Ärge alustage tegevust, kui instrumenti liigendites on elektrit juhtiv vedelik (nt veri või keedusoolalahus).
- Ärge alustage tegevust, kui instrumenti liigendite vahel on elektrit juhtivad objektid (nt klemmid, hemostaadid, klambrid jms).

Lektrafuse KS-generaatori tarkvara tunneb instrumentid ära ja kasutab vastavaid seadme seadistusi. Sulgemisprotsessi kestust reguleerib generaatori tarkvara. Sulgemine algab KS-nupu ühekordsel vajutamisel ja lõpeb automaatselt pärast sulgemist. Sulgemisprotsessi saab katkestada, vajutades uuesti KS-nuppu.

Märkus

Juhul, kui sulgemine ei olnud tulemuslik või täielik või instrumenti funktsionaalsus oli ebapiisav, annab generaator visuaalse ja akustilise häire.

Märkus

Koe nähtavalt ebapiisava sulgemise korral saab sulgemise kvaliteeti parandada, kui aktiveerite uuesti KS-protsessi.

2.4.1 Kudede manipuleerimine, veresoonte ja koekimpude sulgemine ning kudede eraldamine

- Võtke instrument steriilselt pakendist välja.
- Ühendage instrumenti pistik 6 Lektrafuse KS-generaatori ühenduspesaga 12.
- Viige liigendid liblikmutri 2 abil sekkumiseks soovitud positsiooni. Liblikmutril 2 olev näit näitab keskmist positsiooni.
- Haarake suletav ja/või lõigatav kude liigendite vahele.
- Sulgege liikuv liigend 3 liigendi aktiveerimishoovaga 5 ja fikseerige.
- Pingutatud koe sulgemiseks vajutage instrumentil KS-aktiveerimisnuppu 1 või jalglülilit 14.

Märkus

Täiendavaid valikuid vaadake Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendist.

- Pingutatud ja lukustatud koe lõikamiseks vajutage terade aktiveerimishooba 4.

⚠ OHT

Patsiendi ja/või instrumenti kahjustamise oht metallist objektide pingutuse ja/või tugeva, jääga või väga paksu koe tõttu!

- Ärge haarake, sulgege ega lõigake metallist objekte, nagu nt klambrid või klemmid.
- Ärge haarake, sulgege ega lõigake tugevat, jäika või väga paksu kude, nagu nt luud või kõhred.

► Veateate korral:

- Ärge lõigake pingutatud kude.
- Tehke instrumenti liigendid lukust lahti ja avage.
- Kui sulgemise kvaliteet on piisav, saab suletavat kude kirurgiliste kääride või instrumentiga lõigata.
- Sulgemise ebapiisava kvaliteedi korral tuleb sulgemise protsessi uuesti alustada. Kui täiendav KS-tsükkel annab normaalse sulgemise, saab kude lõigata ning instrumenti avada ja eemaldada.

► Kui tulevad taas veateated, tuleb instrumenti kasutus viivitamata peatada. Instrument tuleb välja vahetada.

► Ärge jätke liigendi aktiveerimishooba fikseeritud asendisse, kui te instrumenti ei kasuta.

2.4.2 Operatsiooniaegne puhastamine

⚠ HOIATUS

Asjatundmatu puhastamise tõttu patsiendi ja/või kasutaja vigastamise oht!

- Instrumenti puhastamise ajal ärge aktiveerige KS-voolu.

⚠ ETTEVAATUST

Asjatundmatu puhastamise tõttu instrumenti kahjustamise ja/või mittetoimimise oht!

See võib põhjustada püsivat veateadet REGRASP INDICATOR – SHORT (vaadake Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendist).

- Instrumenti puhastamisel:
 - Ärge pange instrumenti liigendeid vedeliku sisse.
 - Ärge kasutage küürimisvahendit.
 - Ärge puhastage liigendeid liigset jõudu kasutades.
- Puhastage instrumenti ainult vajadusel:
 - Kui tera ei saa enam kergesti aktiveerida.
 - Kui instrument jääb koe külge kinni.
 - Kui elektroodide pinnad on määrdunud koejääkide või kehavedelikega.

Kui puhastamine on vajalik:

- Sulgege ja fikseerige instrumenti liigendid ning vajutage terade aktiveerimishooba 4 viis kuni kuus korda. See tegevus eemaldab koejäägid liigendi proksimaalselt osalt.
- Kui on vajalik põhjalik puhastamine, puhastage liigendid steriilse (normaalse või deioniseeritud) veega niisutatud vatiga. Eemaldage vatilt üleliigne vedelik.

Märkus

Eelistatud on steriilne (normaalne või deioniseeritud) vesi keedusoolalahuse või keemilise puhastuslahuse ees.

Pärast instrumenti puhastamist:

- Kontrollige, et liigendi sisemistel ja välimistel osadel ei oleks paindunud või katkiseid osi ega muid kahjustusi.
- Instrumenti ei tohi kasutada, kui see on kahjustatud või vigane.
- Kui tulevad taas veateated, tuleb instrumenti kasutus viivitamata peatada. Instrument tuleb välja vahetada.

3. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks

⚠ OHT

Toodete taaskasutamisel on oht, et patsient ja/või kasutaja võib nakatuda ning toodete talitlus halveneda. Vigastuse, haiguse või surma oht toote määrdumise ja/või halvenenud toimimise tõttu!

- Ärge töödelge toodet!

4. Ladustamine

- Säilitage steriilselt pakendatud ühekordseks kasutuseks ettenähtud toodet tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

5. Vigade tuvastamine

Vigu, rikkeid või hoiatusjuhiseid kuvatakse Lektrafuse KS-generaatoril järgmiselt:

- Ühekordne toon või selge tooni järjestus ja KS-tööd näitava tooni järjestuse katkemine
- Kollane veanäidik „Regrasp Error“ või punane veanäidik Lektrafuse KS-generaatori esiküljel hakkab põlema
- Teade Lektrafuse KS-generaatori esiküljel oleva ekraanil

- Detailset teavet vigade, rikete, hoiatuste ja vigade kõrvaldamise kohta vaadake Lektrafuse KS-generaatori kasutusjuhendist.

6. Hooldus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad tõrked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- Sel ajal, kui toodet kasutatakse patsiendil, ei tohi mingeid hooldustöid teha.
- Toodet ei tohi muuta.

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutmise.

- Toodet ei tohi muuta.

7. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

⚠ HOIATUS

Vigastusoh! teravasarvaliste ja/või –tipuliste toodete tõttu!

- Toote jäätmekäitluse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Teksts

Instruments

- HF aktivizēšanas poga
- Rotācijas zvaigzne
- Pārvietojama žokļa daļa ar uzrakstu
- Asmeņu aktivizēšanas svira
- Žokļa daļas aktivizēšanas svira
- HF-Kabelis ar spraudni

Ģenerators

- Skatiet Lekrafuse HF ģeneratora lietošanas instrukciju
- Savienojuma kontaktligzda (pedāļa slēdzis)
- Signāllampa Regrasp
- Paziņojums
- Signāllampas kļūda
- Savienojuma kontaktligzda (instruments)
- Signāllampas tīkls ieslēgts
- Pedāļa slēdzis

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Leņķa blīvēšanas un griešanas instrumenti Aesculap Caiman 5 ir sterili, vienreizlietojami instrumenti. Caiman 5 instrumenti kopā ar LEKTRAFUSE GENERATORU veido ar HF sistēmu HF enerģijas pielietošanai. Caiman 5 instrumentu var izmantot tikai kopā ar LEKTRAFUSE GENERATORU.

- Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbību skatiet B. Braun eFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Caiman Seal & Cut ir bipolāra HF blīvēšanas sistēma, kas sastāv no Lekrafuse HF ģeneratora un Caiman instrumentiem.

Lekrafuse HF ģenerators izmanto modernu bipolāru tehnoloģiju, lai tikla spriegumu pārveidotu par augstas frekvences maiņstrāvu. Caiman Seal & Cut instrumenti ir sadērgīgi tikai ar Lekrafuse HF ģeneratoru.

Sistēmu Caiman Seal & Cut var izmantot, lai satvertu, sadalītu, aizziņogotu un sagrieztu asinsvadus un asinsvadu saišķus ar diametru līdz 7 mm (ieskaitot), kā arī mikstajiem audiem.

Caiman Seal & Cut sistēmu var izmantot atklātās un minimāli invazīvās vispārējās ķirurģiskās procedūrās, ieskaitot, bet ne tikai tādās ķirurģiskās specialitātēs kā ginekoloģija, uroloģija, bariatriskā, kolorektālā un torakālā ķirurģija.

Papildu informāciju, brīdinājumus un kontraindikācijas var atrast Lekrafuse HF ģeneratora lietošanas instrukcijā.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Par indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Absolūtās kontraindikācijas

- Caiman Seal & Cut nav piemērots cieto audu, piemēram, kaulu vai skrīšļu, satveršanai, sadalīšanai, aizziņogogšanai vai griešanai.
- Caiman Seal & Cut nav apstiprināts caurules sterilizēšanai vai olvadu koagulācijai, utt.
- Caiman Seal & Cut nav apstiprināts lietošanai orgānu parenhīmai.

2.1.4 Relatīvās kontraindikācijas

Īpaša piesardzība ir nepieciešama ar patoloģiskām izmaiņām asinsvados, piemēram, aterosklerozei.

Tā kā drošu un efektīvu bipolāru HF blīvēšanas instrumentu lietošanu lielā mērā ietekmē tādi faktori, kā piemēram, audu tips, audu patoloģijas un ķirurģiskas procedūras, tad iepriekš sniegto informāciju var uzskatīt tikai par vispārīgām vadlīnijām. Šādu līdzekļu klīniski veiksmīga lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes, kura atbildība ir izlemt, kuras struktūras var pamatoti ārstēt un vai pacienta stāvoklis, piemēram, koagulācijas statuss ļauj veiksmīgi ārstēties.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmoperācijas situācija.

2.2.2 Produktam specifiskās drošības norādes

- ▶ Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- ▶ Ievērojiet spēkā esošos standartus.

Ja augstfrekvences instrumentu izmanto kā paredzēts, var rasties dzirksteles, kas izraisa uzliesmojošu gāzu aizdegšanos vai sprādzienu.

- ▶ Ievērojiet drošības norādījumus Lekrafuse HF ģeneratora lietošanas instrukcijā.

Lai izvairītos no nejausiem pacientu un medicīnas personāla ievainojumiem un apdegumiem, ir nepieciešama pamata izpratne par HF operācijas principiem un metodēm.

Lai izvairītos no augstfrekvences apdegumiem:

- ▶ augstfrekvences aktivizēšanas laikā vienmēr paturēt produkta darba galu lietotāja redzamības laukā.
- ▶ Pirms Lekrafuse HF ģeneratora aktivizēšanas pārliecinieties, ka produkta darba gals nepieskaras elektrovadītspējīgiem piederumiem.
- ▶ Visuāli pārbaudiet produktu pirms katras lietošanas, vai ir: bojājumi un virsmas izmaiņas pie izolācijas.
- ▶ Nekad nenovietojiet produktu uz pacienta vai tieši blakus tam.
- ▶ Izpildiet Lekrafuse HF ģeneratora lietošanas instrukcijas.

Produkta nominālais piederumu spriegums ir 240 Vp.

2.2.3 Sterili iepakoti produkti

Sterili iepakoti produkti

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

Drošais, sterilais izstrādājuma nodrošinājums ir garantēts tikai, ja sterila iepakojums nav bojāts un nav atvērts, un nav beidzies tā derīguma termiņš.

- ▶ Uzglabājiet produktus oriģinālajā iepakojumā no putekļiem aizsargātā, sausā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- ▶ Sargājiet produktus no tiešiem saules stariem.
- ▶ Izņemiet produktus no oriģinālā aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
- ▶ Visuāli pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.
- ▶ Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- ▶ Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

2.3 Droša apstrāde un sagatavošana

⚠ BRIESMAS

Risks pacientam un/vai lietotājam, lietojot instrumentus ar citiem HF avotiem, izņemot Lekrafuse HF ģeneratoru!

Neievērošana var izraisīt traumas vai pat nāvi un ierobežotu instrumentu darbību.

- ▶ Instrumentus izmantojiet tikai ar Lekrafuse HF ģeneratoru.

⚠ BRIESMAS

Nāves vai pacienta ievainojumu risks, ja netiek ievēroti šie norādījumi!

- ▶ Lietojiet instrumentus piesardzīgi pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai defibrilatoriem.

⚠ BRIESMAS

Savainošanās vai instrumenta bojājuma risks nepareizas lietošanas dēļ!

- ▶ Neaktivizējiet HF strāvu, kamēr instruments nav pilnībā aizvērts un bloķēts.
- ▶ HF procesa laikā neatveriet instrumentus, jo tas automātiski salauzis blīvējumu.
- ▶ Neaktivizējiet asmeni HF procesa laikā. Tas var izraisīt nepietiekamu blīvējumu vai instrumenta bojājumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks pacientam un/vai lietotājam, lietojot bojātu instrumentu!

- ▶ Pirms instrumenta pirmās lietošanas reizes aizveriet un nofiksējiet žokļus un pēc tam darbiniet asmens aktivizācijas sviru, lai pārbaudītu funkcionalitāti.
- ▶ Pirms katras lietošanas produkts jāpārbauda, v ai tajā nav vaļīgu, saliektu, salauztu, saplaisājušu un salauztu daļu.
- ▶ Nelietojiet instrumentu, ja tas ir bojāts.
- ▶ Ja pamanāt instrumenta darbības traucējumus vai bojājumus, nekavējoties pārtrauciet instrumenta lietošanu. Instruments jāaizstāj ar jaunu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, iztvaicējot audu šķidrumu!

Blīvēšanas procesā audu šķidrums var iztvaikot RF enerģijas dēļ. Tas var novest pie blakus esošo audu bojājumiem.

- ▶ Pirms instrumenta aktivizēšanas nosūciēt šķidrumu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks uzliesmojošu gāzu aizdegšanās vai eksplozijas dēļ! Ja HF ģeneratoru izmanto kā paredzēts, var rasties dzirksteles.

- ▶ Nelietot sprādzienbīstamās vietās.
- ▶ Veicot operācijas galvas un krūškurvjā rajonā, izvairieties no uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un degšanu veicinošu gāzu (piemēram, smieklu gāzes, skābekļa) lietošanas vai nosūciēt šīs vielas.
- ▶ Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet neuzliesmojošus materiālus.
- ▶ Ja tiek izmantoti viegli uzliesmojoši tīrīšanas līdzekļi, dezinfekcijas līdzekļi un šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris): Pirms HF operācijas pārliecinieties, ka šīs vielas ir iztvaikojušas.
- ▶ Pārliecinieties, ka zem pacienta vai ķermeņa dobumos (piemēram, makstī) neuzkrājas viegli uzliesmojoši šķidrumi. Pirms HF ierīces lietošanas notīriet visus šķidrumus.
- ▶ Pārliecinieties, ka nav endogēnu gāzu, kas varētu aizdegties.
- ▶ Pārliecinieties, ka ar skābekli piesūcināti materiāli (piemēram, vate, marle) atrodas pietiekami tālu no HF vides, lai tos nevarētu aizdedzināt.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nepietiekamas blīvēšanas risks netīru elektrodu virsmu dēļ!

- ▶ Turiet procedūras laikā instrumenta kontaktvirsmas, skatiet nodaļu Intraoperatīvā tīrīšana.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacienta savainošanās un/vai instrumenta bojājuma risks, izmantojot nesaderīgus vai bojātus troakārus!

- ▶ Lietojot instrumentu caur troakāru:
 - Pārbaudiet troakāra un instrumenta saderību.
 - Pārbaudiet, vai troakārā nav asu malu un bojājumu.
- ▶ Nelietojiet instrumentu ar bojātiem troakāriem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacienta savainošanās un/vai instrumenta bojājuma risks, ņemot instrumentu caur troakāru!

- ▶ Pirms instrumenta ievietošanas vai ņemšanas novietojiet leņķa aktivizācijas sviru neitrālā stāvoklī un pilnībā aizveriet un nofiksējiet instrumentu.

2.4 Lietošana

⚠ BRIESMAS

- Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!
- ▶ Darba galu izmantojiet un aktivizējiet tikai vizuālā kontrolē.
 - ▶ Pirms produkta aktivizēšanas pārliecinieties, ka nav saskares ar elektrību vadošiem priekšmetiem.
 - ▶ Nenovietojiet produktu uz pacienta vai tieši blakus tam.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nepareizas instrumenta lietošanas gadījumā ar slēgtiem un aizslēgtiem žokļiem var rasties ausu bojājumi vai instrumenta bojājumi!
- ▶ Izvairieties no šādām darbībām, kad žokļi ir bloķēti:
 - Vārpstas rotācija
 - ▶ Pirms vārpstas pagriešanas pārliecinieties, ka žokļu daļas ir atvērtas.

⚠ UZMANĪBU

- Nepietiekamas ausu blīvējuma vai caurduršanas risks!
- ▶ Nesaiņojiet un nesalieciat aizzīmogojamos ausus un nesagrieziet vai nenostipriniet vairāk nekā vienu slāni starp žokļiem.
 - ▶ Satveriet aizzīmogojamos ausus vidū starp žokļiem.
 - ▶ Neuzsāciet procesu, ja instrumenta žokļi atrodas elektrovadītspējīgā šķīdumā (piemēram, asinīs vai fizioloģiskajā šķīdumā).
 - ▶ Neuzsāciet procesu, ja starp instrumenta žokļiem ir elektrovadītspējīgi priekšmeti (piemēram, skavas, hemostati, skavas, utt.).

Lektrafuse HF ģenerators programmatūra atpazīst instrumentus un piemēro attiecīgos ierīces iestatījumus. Blīvēšanas procesa ilgumu kontrolē ģenerators programmatūra. Blīvēšanas process tiek uzsākts, vienreiz nospiežot HF pogu, un beidzas automātiski pēc blīvēšanas pabeigšanas. Blīvēšanas procesu var pārtraukt, vēlreiz nospiežot HF pogu.

Piezīme
Neveiksmīgas vai nepilnīgas blīvēšanas vai instrumentu nepietiekamas funkcionalitātes gadījumā ģenerators izdod vizuālu un akustisku trauksmi.

Piezīme
Ausu acīmredzami neatbilstoša blīvējuma gadījumā blīvējuma kvalitāti var uzlabot, atkārtoti aktivizējot HF procesu.

- 2.4.1 Ausu manipulācija, asinsvadu un ausu saišķu blīvēšana un ausu atdalīšana**
- ▶ Izņemiet instrumentu no sterilā iepakojuma.
 - ▶ Ievietojiet instrumenta spraudni 6 Lektrafuse HF ģenerators savienojuma kontaktligzdā 12.
 - ▶ Ar rotācijas zvaigznes 2 palīdzību ievietojiet žokļa daļas vēlamajā operācijas pozīcijā. Rādījumu augstums uz rotējošās zvaigznes 2 norāda centra stāvokli.
 - ▶ Satveriet aizzīmogojamos ausus un/vai sagrieziet starp žokļa daļām.
 - ▶ Aizveriet un nofiksējiet kustīgo žokļa daļu 3 ar žokļa daļas aktivizēšanas sviru 5.
 - ▶ Lai noslēgtu saspiestos ausus, nospiediet HF aktivizācijas pogu 1 uz instrumenta vai pedāļa slēdzi 14.

Piezīme
Papildu iespējas skatiet Lektrafuse HF ģenerators lietošanas instrukcijā.

- ▶ Lai nogrieztu iespīlētos un aizzīmogotos ausus, nospiediet asmens aktivizācijas sviru 4.

⚠ BRIESMAS

- Pacienta traumu un/vai instrumenta bojājumu risks, nostiprinot metāla priekšmetus un/vai stingrus, saspiestos vai ļoti biezus ausus!
- ▶ Nelietojiet metāla priekšmetus, piemēram, skavas vai saspraudes, lai satvertu, aizzīmogotu vai nogrieztu.
 - ▶ Nesatveriet, neaizzīmogojiet vai nesagrieziet stingrus, cietus vai ļoti biezus ausus, piemēram, kaulus vai skrimšļus.
 - ▶ Ja tiek parādīts kļūdas ziņojums:
 - Niegrieziet iespīlētos ausus.
 - Atbloķējiet un atveriet instrumenta žokļus.
 - Ja blīvēšanas kvalitāte ir pietiekama, aizzīmogotos ausus var sagriezt ar ķirurģiskām šķērēm vai instrumentu.
 - Ja blīvēšanas kvalitāte ir nepietiekama, blīvēšanas process ir jāšak no jauna. Ja papildu HF cikla rezultātā rodas normāls blīvējums, ausus var sagriezt un instrumentu atvērt un noņemt.
 - ▶ Ja kļūdu ziņojumi parādās atkārtoti, instrumenta lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Instruments jāaizstāj ar jaunu.
 - ▶ Neatstājiet žokļa iedarbināšanas sviru bloķētā stāvoklī, kad instruments netiek izmantots.

2.4.2 Intraoperatīvā tīrīšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nepareizas tīrīšanas dēļ savainošanās risks pacientam un/vai lietotājam!
- ▶ Tīrot instrumentu, neaktivizējiet HF strāvu.

⚠ UZMANĪBU

- Nepareizas tīrīšanas dēļ var sabojāt un/vai salauzt instrumentu!
- Tas var izraisīt pastāvīgu kļūdu ziņojumus REGRASP INDICATOR - SHORT (skatiet Lektrafuse HF ģenerators lietošanas instrukciju).
- ▶ Tīrot instrumentu:
 - Neiegremdējiet instrumenta žokļus šķīdumā.
 - Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
 - Žokļu tīrīšanai nepielietojiet pārāk daudz spēka.

- ▶ Tīriet instrumentu tikai pēc nepieciešamības:
 - Kad asmeni vairs nevar viegli aktivizēt.
 - Ja instruments iestrēgst audos.
 - Kad elektrodu virsmas ir nosmērētas ar ausu paliekām vai ķermeņa šķīdumiem.

- Ja nepieciešama tīrīšana:
- ▶ Aizveriet un nofiksējiet instrumenta žokļus un piecas līdz sešas reizes padarbiniet asmens aktivizācijas sviru 4. Šī procedūra var atbrīvot ausu paliekas no žokļa daļu proksimālās daļas.
 - ▶ Ja nepieciešama rūpīgāka tīrīšana, notīriet žokļus ar samitrinātu tamponu ar sterilu (normālu vai dejonizētu) ūdeni. Izspiediet no tampona lieko šķidrumu.

Piezīme
Sterils (normāls vai dejonizēts) ūdens ir vēlams sāls šķīdumiem vai ķīmiskiem tīrīšanas šķīdumiem.

- Pēc instrumenta tīrīšanas:
- ▶ Pārbaudiet, vai žokļa daļu iekšējā un ārējā daļā nav saliektu vai salauztu daļu un citu bojājumu.
 - ▶ Instrumentu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts.
 - ▶ Ja kļūdu ziņojumi parādās atkārtoti, instrumenta lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Instruments jāaizstāj ar jaunu.

3. Vienreizējas lietošanas produkti

⚠ BRIESMAS

- Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes paslīktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Traumas, slimības vai nāves risks produkta piesārņojuma un/vai traucētu funkciju dēļ!
- ▶ Neapstrādāt produktu!

4. Uzglabāšana

- ▶ Sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiēt sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

5. Kļūdu noteikšana

- Kļūdas, darbības traucējumi un brīdinājumi uz Lektrafuse HF ģenerators tiek parādīti šādi:
- Viens signāls vai skaidra toņu secība un toņu secības pārtraukšana, kas norāda uz HF darbību
 - Iedegas dzeltenais kļūdas displejs "Regrasp Error" vai sarkanais kļūdas displejs Lektrafuse HF ģenerators priekšpusē
 - Ziņojums displejā Lektrafuse HF ģenerators priekšpusē
 - ▶ Detalizētu informāciju par kļūdām, darbības traucējumiem, brīdinājumiem un traucējummeklēšanu skatiet Lektrafuse HF ģenerators lietošanas instrukcijā.

6. Uzturēšana

⚠ BRIESMAS

- Nepareiza darbība un/vai aizsardzības funkciju atteice apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!
- ▶ Pielietojot produktu pacientam, neveiciet nekādas uzturēšanas darbības.
 - ▶ Nemodificējiet produktu.

⚠ UZMANĪBU

- Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.
- ▶ Nepārveidojiet produktu.

7. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!
- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Aprašas

Instrumentas

- Aukštų dažnių aktyvavimo mygtukas
- Sukamoji žvaigždutė
- Judančios žiaunos su užrašu
- Geležčių aktyvavimo svirtis
- Žiaunų aktyvavimo svirtis
- Aukštų dažnių kabelis su kištuku

Generatorius

- Žr. Lekrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukciją
- Prijungimo lizdas (kojinis jungiklis)
- Regrasp signalinė lemputė
- Indikatorius
- Signalinė lemputė klaida
- Prijungimo lizdas (instrumento)
- Signalinė lemputė Tinklas įjungtas
- Kojinis jungiklis

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Aesculap Caiman 5 hermetizavimo ir pjovimo instrumentai yra sterilūs vienkartiniai instrumentai. Caiman 5 instrumentai kartu su LEKTRAFUSE GENERATORIUMI sudaro vieną aukštų dažnių energijos naudojimo sistemą. Caiman 5 instrumentus galima naudoti tik kartu su LEKTRAFUSE GENERATORIUMI.

- Konkrečiam gaminiiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jo neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Caiman Seal Et Cut yra bipolinė aukštų dažnių hermetizavimo sistema, kurią sudaro Lekrafuse aukštų dažnių generatorius ir Caiman instrumentai.

Lekrafuse aukštų dažnių generatorius, taikant pažangias bipolines technologijas, tinklo įtampą keičia į aukštų dažnių kintamą įtampą. Caiman Seal Et Cut instrumentai suderinami tik su Lekrafuse aukštų dažnių generatoriumi.

Caiman Seal Et Cut sistemą galima naudoti iki 7 mm skersmens kraujagyslėms ir jų ryšuliams bei minkštiesiems audiniams suimti, preparuoti, hermetizuoti ir pjauti.

Caiman Seal Et Cut sistemą galima naudoti atvirų ir minimaliai invazinių bendrųjų chirurginių operacijų metu, įskaitant, bet neapsiribojant specializuota chirurgija, tokia kaip ginekologija, urologija, nutukimas, kolorektalinė ir krūtinės chirurgija.

Kitus nurodymus, įspėjimus ir kontraindikacijas rasite šioje Lekrafuse aukštų dažnių generatoriaus eksploataavimo instrukcijoje.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

- Caiman Seal Et Cut nėra skirtas suimti, preparuoti, hermetizuoti ar pjauti kietus audinius, tokius kaip kaulai ar kremzlės.
- Caiman Seal Et Cut negalima naudoti gimdos kakleliui sterilizuoti arba kiaušintakių ir t. t. koaguliacijai.
- Caiman Seal Et Cut negalima naudoti organų parenchimoje.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Rekomenduojamas ypatingas atsargumas esant patologiniams kraujagyslių pakitimams, pvz., arterosklerozei. Kadangi saugus ir efektyvus bipolinių aukštų dažnių hermetizavimo instrumentų naudojimas didžiąja dalimi priklauso nuo įtaką darančių veiksnių, pvz., audinio tipo ar jo patologijos bei operavimo būdo, prieš tai nurodyta informacija gali būti vertinama tik kaip bendrojo pobūdžio direktyva. Tokių gaminių klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo, atsakingo už sprendimo priėmimą, žinių ir patirties, atsižvelgiant į naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos ir įspėjamuosius nurodymus, kurias struktūras galima tinkamai gydyti ir ar paciento būklė, tokia kaip krešėjimo rodikliai, leidžia sėkmingai atlikti procedūrą.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

- Tarpusavyje derinti tik Aesculap gaminius.
- Atitinka galiojančius standartus.

Naudojant aukšto dažnio prietaisą pagal paskirtį, gali atsirasti kibirkščių, dėl kurių gali užsidegti arba sprogti degiosios dujos.

- Laikykites Lekrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukcijose pateiktų saugos nurodymų.

Vengiant netyčinio pacientų ir medicinos personalo sužeidimo ir nudeginimo, būtina turėti bazinį supratimą apie aukštų dažnių chirurgijos principus ir technikas.

Norėdami išvengti aukšto dažnio elektrinių nudegimų:

- suaktyvinę aukštus dažnius visada laikykite gaminio darbinį galą naudotojui matomoje vietoje.
- Prieš įjungdami Lekrafuse aukštų dažnių generatorių įsitikinkite, kad darbinis gaminio galas neličia elektrai laidžių priedų.
- Prieš kiekvieną naudojimą vizualiai patikrinkite gaminį: ar nėra pažeidimų arba izoliacijos paviršiaus pokyčių.
- Niekada nedėkite prietaiso ant paciento ar tiesiai šalia jo.
- Vadovaukitės Lekrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukcija.

Vardinė gaminio priedų įtampa yra 240 Vp.

2.2.3 Steriliiai supakuoti gaminiai

Sterilūs supakuoti gaminiai

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliiai supakuotas.

Saugų ir sterilų gaminio tiekimą galima garantuoti tik tuo atveju, jei nepažeista ir neatidaryta sterili pakuotė, nesibaigę gaminio galiojimo laikas.

- Gaminius laikykite originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.
- Saugokite gaminius nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Išimkite gaminius iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojimą.
- Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

2.3 Saugus naudojimas ir parengimas

⚠ PAVOJUS

Naudojant instrumentą ne su Lekrafuse aukštų dažnių generatoriumi, o kitais aukštų dažnių šaltiniais, kyla pavojus pacientui ir (arba) naudotojui!

Nepaisymas gali sukelti sužalojimą arba net mirtį, o instrumento veikimas bus ribotas.

- Naudokite instrumentą tik su Lekrafuse aukštų dažnių generatoriumi.

⚠ PAVOJUS

Nepaisant toliau pateiktų instrukcijų, pacientui kyla mirties arba sužalojimų pavojus!

- Atsargiai naudokite instrumentus pacientams, turintiems širdies stimuliatorių arba defibriliatorių.

⚠ PAVOJUS

Netinkamai naudojant kyla pavojus susižeisti arba sugadinti instrumentą!

- Aukštų dažnių įtampą aktyvuokite tik tuomet, kai instrumentas pilnai uždarytas ir užfiksutas.
- Neatidarinėkite instrumento, kai veikia aukšti dažniai, kitaip bus automatiškai nutrauktas hermetizavimo procesas.
- Veikiant aukštiems dažniams neaktyvuokite geležčių. Tai gali sukelti nepakankamą hermetiškumą arba pakenkti pačiam instrumentui.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant pažeistą arba defektų turintį instrumentą kyla paciento ir (arba) naudotojo sužeidimo pavojus!

- Prieš pirmąjį instrumento naudojimą uždarykite ir užfiksukite žiaunas, o tada paspauskite geležčių aktyvavimo svirtį, taip patikrindami veikimą.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminį, ar nėra palaidų, sulinkusių, lūžusių, įtrūkusių ir nulūžusių dalių.
- Nenaudokite instrumento, jei jis pažeistas arba turi defektų.
- Pastebėjus neįprastą instrumento veikimą arba jo pažeidimą, būtina nedelsiant nutraukti naudojimąsi instrumentu. Pakeiskite instrumentą nauju.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Garuojant audinių skysčiams kyla pavojus susižeisti!

Hermetizuojant, aukštų dažnių energija gali išgarinti audinių skystį. Tai gali sukelti kolateralinį šalia esančių audinių pažeidimą.

- Prieš aktyvuodami instrumentą išsiurbkite skysčius.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl degiųjų dujų uždegimo ar sprogimo kyla pavojus susižeisti! Naudojant aukštų dažnių generatorių pagal paskirtį, gali atsirasti kibirkščių.

- Nenaudokite potencialiai sprogioje aplinkoje.
- Atliekant galvos ir krūtinės operacijas, venkite naudoti degius anestetikus ir degimą skatinančias dujas (pvz., diazoto monoksidą, deguonį) arba jas išsiurbkite.
- Jei įmanoma, valymui ir dezinfekavimui nenaudokite degių medžiagų.
- Naudojant degius valymo, dezinfekavimo skysčius ir tirpiklius (pvz., alkoholį, eterį): įsitikinkite, kad prieš pradėdant naudoti aukštų dažnių chirurgiją šios medžiagos yra išgaravusios.
- Įsitikinkite, kad po paciento ar kūno ertmės (pvz., makštyje) nesusikaupė degių skysčių. Prieš naudodami aukštų dažnių prietaisą nušluostykite visus skysčius.
- Įsitikinkite, kad neliko užsiliepsnoti galinčių endogeninių dujų.
- Įsitikinkite, kad aukštų dažnių aplinkoje esančios deguonyje pamirkytos medžiagos (pvz., vata, marlė) yra tokiu atstumu, kad jos neužsidegtų.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Esant užterštam elektrodų paviršiui kyla nepakankamo hermetizavimo pavojus!

- Procedūros metu instrumento kontaktiniai paviršiai turi išlikti švarūs, žr. skyrių Intraoperacinis valymas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant nesusuderinamus arba pažeistus troakarus kyla pavojus sužeisti pacientą ir (arba) sugadinti instrumentą!

- Kai instrumentas naudojamas per troakarą:
 - patikrinkite troakaro ir instrumento suderinamą.
 - Patikrinkite, ar neaštrūs troakaro kraštai ir ar nėra pažeidimų.
- Nenaudokite instrumento su pažeistais troakarais.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Išimant instrumentą per troakarą kyla pavojus sužeisti pacientą ir (arba) sugadinti instrumentą!

- Kiškite instrumentą į troakarą ir traukite iš jo atsargiai ir tik kai instrumentas yra uždarytoje ir užfiksuotoje padėtyje.

2.4 Naudojimas

⚠️ PAVOJUS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!

- Darbinį galą naudokite ir aktyvuokite tik esant vizualinei kontrolei.
- Prieš aktyvuojant gaminį būtina įsitikinti, kad nėra kontakto su elektrai laidžiais objektais.
- Nedėkite gaminio ant paciento ar tiesiai šalia jo.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant instrumentą su uždarytomis ir užfiksuotomis žiaunomis kyla audinių pažeidimo ir instrumento sugadinimo pavojus!

- Kai žiaunos užfiksuotos, venkite atlikti šiuos veiksmus:
 - pasukti veleną
- Prieš sukdami veleną įsitikinkite, kad žiaunos atidarytos.

⚠️ ATSARGIAI

Nepakankamo audinio hermetiškumo ar atskyrimo pavojus!

- Nedarykite hermetizuojamų ir pjaunamų audinių ryšulių, nelenkite jų bei tarp žiaunų neikiškite daugiau nei vieno jų sluoksnio.
- Žiaunomis per vidurį sugriebkite hermetizuojamus audinius.
- Nepradėkite proceso, jei instrumento žiaunos yra laidžiamose skytyje (pvz., kraujyje arba druskos tirpale).
- Nepradėkite proceso, jei tarp instrumento žiaunų yra laidūs objektai (pvz., gnybtai, kraujagyslių gnybtai, spausdukai ir t. t.).

Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus programinė įranga atpažįsta instrumentus ir taiko atitinkamas prie-taiso nuostatas. Hermetizavimo procesą valdo generatoriaus programinė įranga.

Hermetizavimas pradedamas vieną kartą paspaudus aukštų dažnių mygtuką, o baigiamas automatiškai, atlikus hermetizavimą. Hermetizavimo procesą galima nutraukti dar kartą paspaudus aukštų dažnių mygtuką.

Pastaba

Nepavykus hermetizuoti arba esant nepilnai hermetizacijai bei nepakankamam instrumentų veikimui, genera-torius siunčia vaizdinį ir garsinį signalą.

Pastaba

Esant akivaizdžiai nepakankamam audinio hermetizavimui, jo kokybę galima pagerinti dar kartą aktyvavus aukštų dažnių procesą.

2.4.1 Manipuliacijos audiniais, kraujagyslių ir audinių ryšulių hermetizavimas ir audinių atskyrimas

- Instrumento išėmimas iš sterilios pakuotės.
- Įkiškite instrumento kištuką 6 į Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus kištukinį lizdą 12.
- Sukamąją žvaigždutę 2 nustatykite žiaunas į procedūrai reikiamą padėtį. Sukamosios žvaigždutės rodmens padidėjimas 2 nurodo vidutinę padėtį.
- Žiaunomis per vidurį sugriebkite hermetizuojamus ir (arba) pjaunamus audinius.
- Žiaunų aktyvavimo svirtimi 5 uždarykite ir užfiksuokite judančias žiaunas 3.
- Norėdami hermetizuoti suspaustus audinius, paspauskite ant instrumento arba kojinio jungiklio 14 esantį aukštų dažnių mygtuką 1.

Pastaba

Kitas galimybes rasite Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukcijoje.

- Norint nupjauti suspaustą ir hermetizuotą audinį, nuspauskite geležčių aktyvavimo svirtį 4.

⚠️ PAVOJUS

Suspaudus metalinius objektus ir (arba) tvirtus, kietus arba labai storus audinius, kyla pavojus sužeisti pacientą ir (arba) pažeisti instrumentą!

- Todėl negriebkite metalinių objektų, tokių kaip spausdukai ar gnybtai, jų nehermetizuokite ir nepjaukite.
- Nesugriebkite tvirtų, kietų ar storų audinių, pvz., kaulų ar kremzlių, jų nehermetizuokite ir nepjaukite.
- Rodant pranešimą apie klaidą:
 - Nepjaukite suspausto audinio.
 - Atrakinkite ir atidarykite instrumento žiaunas.
 - Jei hermetizavimo kokybė pakankama, hermetizuotą audinį galima nukirpti chirurginėmis žirkklėmis arba nupjauti instrumentu.
 - Esant nepakankamai hermetizavimo kokybei, reikia iš naujo pradėti hermetizavimo procesą. Jei papildomas aukštų dažnių ciklas sąlygoja normalią hermetizaciją, audinį galima nupjauti, o instrumentą atidaryti ir išimti.
- Jei kartojasi pranešimai apie klaidą, būtina iš karto nutraukti naudojimąsi instrumentu. Pakeiskite instru-mentą nauju.
- Kai instrumentas nenaudojamas, nepalikite žiaunų aktyvavimo svirties užrakintoje padėtyje.

2.4.2 Intraoperacinis valymas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai valant kyla pavojus sužeisti pacientą ir (arba) naudotoją!

- Valymo metu neaktyvuokite aukštų dažnių įtampas.

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamai valant kyla pavojus pažeisti ir (arba) sugadinti instrumentą!

Tai gali sąlygoti išliekantį pranešimą apie klaidą REGRASP INDICATOR – SHORT (žr. Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukciją).

- Valant instrumentą:
 - Nenardinkite instrumento žiaunų į skystį.
 - Nenaudokite abrazyvinių priemonių.
 - Nevalykite žiaunų taikydami didelę jėgą.
- Valykite instrumentą tik taip, kaip reikia:
 - Jei nepavyksta įprastai aktyvuoti geležčių;
 - Jei instrumentas prilimpa prie audinio ir kabo;
 - Jei elektrodų paviršius užterštas audinių likučiais arba kūno skysčiais.

Jei reikalingas valymas:

- Uždarykite ir užfiksuokite instrumento žiaunas ir penkis–šešis kartus paspauskite geležčių aktyvavimo svirtį 4. Šis veiksmas gali padėti paleisti proksimalinėje žiaunų dalyje esančius audinio likučius.
- Jei reikia atlikti kruopštų valymą, valykite žiaunas (įprastinai arba dejonizuotame) vandenyje pamirkytu steriliu tamponu. Išspauskite iš tampono skysčio perteklių.

Pastaba

Pirmenybė teikiama steriliam (įprastinai arba dejonizuotam) vandeniui, o ne druskos tirpalui ar cheminiam valymo tirpalui.

Išvalę instrumentą:

- patikrinkite vidines ir išorines žiaunų dalis, ar jos nesulinkusios, nelūžusios ar kitaip nepažeistos.
- Nenaudokite instrumento, jei jis pažeistas arba turi defektų.
- Jei kartojasi pranešimai apie klaidą, būtina iš karto nutraukti naudojimąsi instrumentu. Pakeiskite instru-mentą nauju.

3. Vienkartinio naudojimo gaminiai

⚠️ PAVOJUS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gami-nių funkcionalumas. Užteršus ir (arba) pažeidus gaminio veikimą, kyla sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus!

- Gaminio negalima ruošti pakartotinai!

4. Laikymas

- Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

5. Klaidų atpažinimas

Klaidos, triktys ir įspėjamieji nurodymai Lektrafuse aukštų dažnių generatoriuje rodomi taip::

- Vienas garsas arba aiškiai girdima garsų seka ir garsų sekos, nurodančios aukštų dažnių naudojimą, per-traukimas.
- Priekinėje Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus pusėje šviečia geltona klaidos indikacija Regrasp Error arba raudona klaidos indikacija.
- Pranešimas priekinėje Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus pusėje esančiame ekrane.
- Išsamios informacijos apie klaidas, triktis, įspėjimus ir klaidų šalinimą rasite Lektrafuse aukštų dažnių generatoriaus naudojimo instrukcijoje.

6. Profilaktinė priežiūra

⚠️ PAVOJUS

Apsaugos priemonių netinkamo veikimo ir (arba) gedimo keliamas paciento ir naudotojo žūties pavojus!

- Naudodami gaminį ant paciento jokių būdu neatlikite profilaktinės priežiūros darbų.
- Nemodifikuokite gaminio.

⚠️ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.

7. Utilizavimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina pasirūpinti, kad pakuotė apsaugotų nuo galimybės susi-žaloti į gaminį.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

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

1. 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/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

2. 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

3. 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.

3.1 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.

4. 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. Удаляйте 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 физраствор.
- 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

5. 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 физиологическом растворе).
- 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) распознает 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) подает звуковой сигнал.

Указание

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

5.1 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).

- Для резки зажатой и коагулированной ткани задействовать рычаг управления лезвием 4.



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.

6. 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!

7. Условия хранения

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

8. Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном «Лектрафьюз» (LEKTRAFUSE) следующим образом:

- Единичный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отклонение 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).

9. 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 Технисер 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.

10. 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@bbrun.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 °С до + 45 °С 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 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Nástroj

- 1 Tlačítko aktivace VF
- 2 Otočné hvězdice
- 3 Pohyblivá čelist s popiskem
- 4 Aktivační páka čepele
- 5 Aktivační páka čelisti
- 6 VF kabel se zástrčkou

Generátor

- 7 Viz návod k použití Lektrafuse VF generátor
- 8 Připojovací zdířka (nožní spínač)
- 9 Kontrolka Regrasp
- 10 Zobrazení
- 11 Kontrolka chyby
- 12 Připojovací zdířka (nástroj)
- 13 Kontrolka síť – zapnuta
- 14 Nožní spínač

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Nástroje Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting jsou sterilní jednorázové nástroje. Caiman 5 Nástroje tvoří společně s LKTRAFUSE GENERÁTOREM VF systém k použití VF energie. Caiman 5 Nástroje lze používat pouze s LKTRAFUSE GENERÁTOREM.

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bb.raun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Caiman Seal & Cut je bipolární VF uzavírací systém, který se skládá z Lektrafuse VF generátoru a Caimannástroju.

Lektrafuse VF generátor převádí síťové napětí na vysokofrekvenční střídavý proud na základě vyspělé bipolární technologie. Nástroje Caiman Seal & Cut jsou kompatibilní pouze s Lektrafuse VF generátorem.

Systém Caiman Seal & Cut lze použít pro uchopení, preparaci, uzavření a řezání cév a svazků cév o průměru do 7 mm včetně a pro měkké tkáně.

Systém Caiman Seal & Cut lze používat při otevřených a miniinvazivních obecných chirurgických zákrocích, včetně, avšak bez omezení na chirurgické oblasti, jako je gynekologie, urologie, tuková, kolagenová a hrudní chirurgie.

Další pokyny, varování a kontraindikace naleznete v návodu k použití Lektrafuse VF generátoru.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Absolutní kontraindikace

- Caiman Seal & Cut není vhodný k uchopení, preparaci, uzavření nebo řezání tvrdé tkáně, jako jsou kosti nebo chrupavky.
- Caiman Seal & Cut není možné použít ke sterilizaci vejcovodů, popř. ke koagulaci vejcovodů atd.
- Caiman Seal & Cut není schváleno pro použití na orgánovém parenchymu.

2.1.4 Relativní kontraindikace

Zvláštní pozornost je zapotřebí při patologických změnách cév, např. při arterioskleróze.

Vzhledem k tomu, že je bezpečné a efektivní použití bipolárních VF uzavíracích nástrojů ve vysoké míře závislé na ovlivňujících faktorech, jako je typ a technologie tkáně a operační postup, lze výše uvedené informace považovat pouze za všeobecnou směrnicí. Kliniky úspěšně používají takovýto produkt závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, do jehož odpovědnosti, při zohlednění bezpečnostních a varovných pokynů tohoto návodu k obsluze, spadá rozhodnutí, které struktury lze rozumně ošetřit a zda stav pacienta, resp. stav koagulace připouští úspěšné ošetření.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese odpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- Dodržujte platné normy.

Při používání VF nástroje v souladu s určením mohou vznikat jiskry, které mohou vést ke vznícení nebo výbuchu hořlavých plynů.

- Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití Lektrafuse VF generátoru.

Aby se zabránilo neúmyslnému poranění a popálení pacienta a zdravotnického personálu, je předpokladem základní pochopení principů a technik VF chirurgie.

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

- V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
- Před aktivací LektrafuseVF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda není izolace poškozena nebo nevykazuje povrchové změny.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- Dodržujte návod k použití LektrafuseVF generátoru.

Jmenovitě napětí příslušenství výrobku činí 240 Vp.

2.2.3 Sterilně zabalené výrobky

Výrobky balené sterilně

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.

Bezpečně sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.
- Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.
- Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.3 Spolehlivá manipulace a příprava

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele při použití nástrojů s jinými zdroji VF než s LektrafuseVF generátorem!

Nedodržení pokynů může mít za následek smrt nebo vážný úraz a může mít za následek omezenou funkci nástrojů.

- Nástroje používejte výhradně s Lektrafuse VF generátorem.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí smrti nebo úrazu pro pacienta v případě nedodržení následujících pokynů!

- Nástroje používejte opatrně u pacientů s kardiostimulátory nebo defibrilátory.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění nebo poškození přístroje v důsledku neodborné obsluhy!

- VF proud aktivujte teprve tehdy, když je přístroj zcela uzavřen a zaaretován.
- Nástroje v průběhu VF procesu neotvírejte, protože tím se automaticky přeruší uzavírání.
- V průběhu VF procesu nespouštějte aktivaci čepelí. Mohlo by dojít k nedostatečnému uzavření nebo poškození nástroje.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo uživatele při použití poškozeného nebo vadného nástroje!

- Před prvním použitím nástroje zavřete a zajistěte čelisti a potom stlačte aktivační páčku čepele pro kontrolu fungování.
- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Je-li nástroj poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej.
- Pokud bude zpozorováno abnormální chování nebo poškození přístroje, je třeba používání přístroje neprodleně přerušit. Nástroj je třeba vyměnit za nový.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku odpařování tekutiny z tkáně!

V průběhu uzavírání může dojít k odpaření tkáně VF energií. To může vést k kolaterálnímu poškození bezprostředně sousedící tkáně.

- Kapaliny před aktivací přístroje odsajte.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů! Při použití VF přístroje v souladu s daným určením mohou vznikat jiskry.

- Nepoužívejte v oblasti s nebezpečím výbuchu.
- Při operacích v oblasti hlavy a hrudníku nepoužívejte hořlavá anestetika a plyny podporující hoření (např. rajsýk plyn, kyslík) nebo tyto látky odsávejte.
- K čištění a desinfekci používejte pokud možno nehořlavé látky.
- Při používání hořlavých čisticích a dezinfekčních prostředků a rozpouštědel (např. alkohol, éter): Zajistěte, aby byly tyto látky před nasazením VF chirurgie odpařeny.
- Zajistěte, aby nedošlo k hromadění hořlavých kapalin pod pacientem nebo v tělesných dutinách (např. ve vagíně). Před použitím VF přístroje všechny tekutiny oťete.
- Zajistěte, aby nebyly přítomny žádné endogenní plyny, které by se mohly vznítit.
- Zajistěte, aby byly materiály nasáklé kyslíkem (např. vata, mul) vzdáleny tak daleko od místa aplikace VF, aby se nemohly vznítit.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečného uzavření v důsledku znečištěných povrchů elektrod!

- Kontaktní plochy nástroje udržujte v průběhu zákroku čisté, viz kapitola Intraoperační čištění.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo poškození nástroje v důsledku použití nekompatibilních nebo poškozených trokarů!

- Při použití nástroje trokarem:
 - Zkontrolujte kompatibilitu trokaru a nástroje .
 - Zkontrolujte trokar, zda na něm nejsou ostré hrany nebo poškození.
- Nástroj nepoužívejte s poškozenými trokary.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo poškození nástroje v důsledku použití nekompatibilních nebo poškozených trokarů!

- Nástroj zavádějte do trokaru a vyjímejte z něho pouze opatrně a v zablokovaném stavu.

2.4 Použití

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Pracovní konec používejte a aktivujte pouze pod vizuální kontrolou.
- Před aktivací výrobku je třeba zajistit, aby nedošlo ke kontaktu s elektricky vodivými předměty.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození tkáně nebo poškození přístroje v důsledku nesprávného používání nástroje se zavřenými a zajištěnými čelistmi!

- U zaaretovaných čelistí zabraňte následujícím procesům:
 - otáčení dráhu
- Před otáčením dráhu zajistěte, aby byly čelisti otevřeny.

⚠ POZOR

Nebezpečí nedostatečného uzavření nebo přerážnutí tkáně!

- Uzavíráním a řezáním tkáň nespojujte do svazku ani nepřehýbejte a neupínejte mezi čelisti více než jednu vrstvu.
- Uzavíráním tkáň uchopíte do středu mezi čelisti.
- Proces nespouštějte, pokud se čelisti nástroje nacházejí ve vodivé tekutině (např. krev nebo fyziologický roztok).
- Proces nespouštějte, pokud se mezi čelistmi nástroje nacházejí vodivé předměty (např. cévní svorky, nebo jiné různé druhy svorek a spon).

Software Lektrafuse VF generátoru rozpozná instrumenty a použije příslušná nastavení přístrojů. Doba trvání procesu uzavírání je řízena softwarem generátoru.

Postup uzavírání se spustí jedním stiskem VF tlačítka a automaticky se ukončí po provedeném uzavření. Postup uzavírání lze přerušit opětovným stisknutím VF tlačítka.

Upozornění

V případě neúspěšného nebo neúplného uzavření a také nedostatečné funkčnosti nástrojů vydává generátor vizuální a akustický alarm.

Upozornění

V případě viditelné nedostatečného uzavření tkáně je možné kvalitu uzavření zlepšit opětovnou aktivací VF postupu.

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

- Vyměňte nástroj ze sterilního obalu.
- Zástrčku 6 nástroje zastrčte do připojovací zdířky 12 Lektrafuse VF generátoru.
- Čelisti umístěte pomocí otočné hvězdice 2 do požadované polohy pro zákrok. Sklon displeje na otočné hvězdičce 2 ukazuje středovou polohu.
- Uzavíráním a/nebo řezáním tkáň uchopíte do čelisti.
- Pohyblivý díl čelisti 3 zavřete pomocí aktivací páčky čelisti 5 a zajistěte.
- K uzavření upnuté tkáně stiskněte VF aktivací tlačítko 1 na přístroji nebo nožní spínač 14.

Upozornění

Další volitelné možnosti, viz návod k použití Lektrafuse VF generátoru.

- Pro stříhání napnuté a uzavřené tkáně stiskněte aktivací páčku čepele 4.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo poškození nástroje v důsledku upnutí kovových předmětů a/nebo pevné, tuhé nebo velmi silné tkáně!

- Nezasahujte, neuzavírejte ani nestříhejte žádné kovové předměty, jako jsou klipy nebo svorky.
- Neuchopujte, neuzavírejte ani neřežte žádnou pevnou, tuhou nebo velmi silnou tkáň jako např. kost nebo chrupavku.
- Při zobrazení chybového hlášení:
 - Upnutou tkáň neřežte.
 - Odblokujte a otevřete čelisti nástroje.
 - Pokud je kvalita uzavření dostačující, lze utěsněnou tkáň odříznout chirurgickými nůžkami nebo nástrojem.
 - Při nedostatečné kvalitě uzavření musí být proces utěsnění spuštěn znovu. Pokud vede další VF cyklus k normálnímu uzavření, lze tkáň odříznout a nástroj otevřít a odstranit.
- Pokud se opakovaně vyskytují chybová hlášení, je nutné používání přístroje okamžitě zastavit. Nástroj je třeba vyměnit za nový.
- Nenechávejte aktivací páčku čelisti v zablokované poloze, když se nástroj nepoužívá.

2.4.2 Intraoperativní čištění

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo uživatele v důsledku nesprávného čištění!

- Neaktivujte VF proud při čištění přístroje.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození a/nebo selhání nástroje v důsledku nesprávného čištění!

To může vést k trvalým chybovým hlášením REGRASP INDICATOR – SHORT (viz návod k použití Lektrafuse VF generátoru).

- Při čištění přístroje:
 - Čelisti nástroje neponořujte do kapaliny.
 - Nepoužívejte abrazivní prostředky.
 - Čelisti nečistěte s vynaložením příliš velké síly.
- Nástroj čistěte pouze podle potřeby:
 - když už nůž nelze snadno aktivovat.
 - když nástroj zůstane pevně v tkáni.
 - jestliže jsou plochy elektrod znečištěné zbytky tkání nebo tělesnými tekutinami.

Pokud je nutné čištění:

- Zavřete a zajistěte čelisti nástroje a pětkrát až šestkrát pohněte aktivací páčkou čepele 4. Tento postup může oddělit zbytky tkání od proximální části čelisti.
- Pokud je zapotřebí důkladnější čištění, vyčistěte části čelisti navlhčeným tamponem a sterilní (normální nebo deionizovanou) vodou. Odstraňte přebytečnou tekutinu z tamponu.

Upozornění

Sterilní (normální nebo deionizovanou) vodu je třeba upřednostnit před fyziologickým roztokem nebo chemickými čisticími roztoky.

Po čištění přístroje:

- Zkontrolujte, zda se na vnitřních a vnějších částech čelisti nevyskytují ohnuté nebo zlomené díly nebo jiná poškození.
- Poškozený nebo vadný výrobek nepoužívejte.
- Pokud se opakovaně vyskytují chybová hlášení, je nutné používání přístroje okamžitě zastavit. Nástroj je třeba vyměnit za nový.

3. Výrobky k jednomu použití

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Nebezpečí úrazu, onemocnění nebo smrti v důsledku znečištění či omezeného fungování výrobku!

- Výrobek nepoužívat opakovaně!

4. Skladování

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

5. Identifikace chyby

Chyby, poruchy a výstražná upozornění se zobrazují na Lektrafuse VF generátoru následujícím způsobem:

- Jeden tón nebo významný sled tónů a přerušení sledu tónů, které signalizují VF provoz
- Žlutá indikace chyby „Regrasp Error“ nebo červená indikace chyby na přední straně Lektrafuse VF generátoru se rozsvítí
- Hlášení na displeji na přední straně Lektrafuse VF generátoru
- Podrobné informace o chybách, poruchách, varováních a odstraňování problémů naleznete v návodu k použití Lektrafuse VF generátoru.

6. Provozní údržba

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní činnosti.
- Na výrobku neprovádějte změny.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Výrobek neupravujte.

7. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

8. 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 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Instrument

- 1 Przycisk aktywacji wysokich częstotliwości
- 2 Pokrętko gwiazdźiste
- 3 Ruchomy element szczęk z oznaczeniem
- 4 Dźwignia uruchamiająca ostrze
- 5 Dźwignia uruchamiająca szczękę
- 6 Kabel wysokich częstotliwości z wtyczką

Generator

- 7 Patrz instrukcja obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse
- 8 Gniazdo przyłączeniowe (sterownik nożny)
- 9 Lampka sygnalizacyjna Regrasp
- 10 Wyświetlacz
- 11 Lampka sygnalizacyjna błędów
- 12 Gniazdo przyłączeniowe (instrument)
- 13 Lampka sygnalizacyjna włączenia zasilania sieciowego
- 14 Przycisk nożny

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Instrumenty Aesculap Caiman 5 do zespalandia i cięcia są sterylnymi instrumentami jednorazowego użytku. Instrumenty Caiman 5 wraz z GENERATOREM LEKTRAFUSE tworzą system wysokich częstotliwości do stosowania energii wysokich częstotliwości. Instrumenty Caiman 5 mogą być używane tylko w połączeniu z GENERATOREM LEKTRAFUSE.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub poważne obrażenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Caiman Seal & Cut to bipolarny system zespalandia wysokich częstotliwości, składający się z generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse i instrumentów Caiman.

Generator wysokich częstotliwości Lektrafuse przekształca napięcie sieciowe w prąd przemienny o wysokiej częstotliwości, wykorzystując zaawansowaną technologię dwubiegunową. Instrumenty Caiman Seal & Cut są kompatybilne tylko z generatorem wysokich częstotliwości Lektrafuse.

System Caiman Seal & Cut może być wykorzystywany wyłącznie do zaciskania, preparowania, zespalandia oraz cięcia naczyń i wiązek naczyń o średnicy nieprzekraczającej 7 mm, a także tkanek miękkich.

System Caiman Seal & Cut może być wykorzystywany podczas otwartych i minimalnie inwazyjnych zabiegów w chirurgii ogólnej, w tym m.in. w takich specjalnościach chirurgicznych jak: ginekologia, urologia oraz chirurgia – bariatryczna, proktologiczna i klatki piersiowej.

Dodatkowe wskazówki, ostrzeżenia i przeciwwskazania można znaleźć w instrukcji obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania bezwzględne

- Caiman Seal & Cut nie jest przeznaczony do zaciskania, preparowania, zespalandia ani cięcia tkanek twardej, 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 miększym narządów.

2.1.4 Przeciwwskazania względne

Szczególne ostrożność należy zachować w przypadku zmian patologicznych naczyń, takich jak miażdżycę.

Ponieważ bezpieczne i skuteczne stosowanie bipolarnych systemów zespalandia wysokich częstotliwości w znacznej mierze zależy od takich czynników jak typ tkanki, patologia oraz zabieg chirurgiczny, powyższe informacje należy traktować tylko jako wskazówki ogólne. Skuteczność zastosowania klinicznego takich produktów zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga, który, po uwzględnieniu wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, odpowiada za podejmowanie decyzji, jakie struktury mogą być poddane zabiegowi, i czy stan pacjenta, np. stan układu krzepnięcia, pozwala na skuteczną terapię.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

- Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- Przestrzegać obowiązujących norm.

Podczas stosowania przyrządu wysokiej częstotliwości zgodnie z przeznaczeniem mogą powstawać iskry będące przyczyną zapłonu lub wybuchu gazów palnych.

- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.

Aby nie dopuścić do obrażeń ciała lub oparzeń pacjentów i personelu medycznego, wymagane jest podstawowe zrozumienie zasad i technik chirurgii wysokich częstotliwości.

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
- Przed uruchomieniem generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse należy się upewnić, że końcówka robocza produktu nie dotyka żadnego akcesorium zdolnego do przewodzenia prądu elektrycznego.
- Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń i zmian na powierzchni izolacji.
- Nigdy nie odkładać produktu na cieple lub bezpośrednio obok pacjenta.
- Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse. Mierzone napięcie wyposażenia produktu wynosi 240 Vp.

2.2.3 Produkty pakowane sterylnie

Produkty pakowane sterylnie

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Możemy zagwarantować bezpieczną sterylność produktu wyłącznie pod warunkiem, że jego sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte oraz że nie upłynął termin jego ważności.

- Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym, chronionym przed pyłem pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
- Chronić produkty przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Produkty należy wyjąć z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu, aby upewnić się, że system bariery sterylności pozostał nienaruszony.
- Nie używać produktów z otwartego lub uszkodzonego opakowania sterylnego.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.3 Bezpieczna obsługa i przygotowanie

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta i/lub użytkownika podczas używania instrumentów ze źródłami wysokich częstotliwości innymi niż generator wysokich częstotliwości Lektrafuse!

Jego zlekceważenie może spowodować obrażenia ciała lub śmierć oraz ograniczenie funkcjonalności instrumentów.

- Instrumentów należy używać tylko z Lektrafuse generatorem wysokich częstotliwości.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

- Ostrożnie używać instrumentów u pacjentów z rozrusznikami serca lub defibrylatorami.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała lub uszkodzenia instrumentu z powodu nieprawidłowej obsługi!

- Nie aktywować prądu wysokiej częstotliwości przed całkowitym zamknięciem i zablokowaniem instrumentu.
- Nie otwierać instrumentów w trakcie procesu wysokich częstotliwości, ponieważ spowoduje to automatyczne przerwanie procesu zespalandia.
- Nie przesuwając do przodu ostrza w trakcie procesu wysokich częstotliwości. Może dojść do niedostatecznego zespalandia lub uszkodzenia instrumentu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika w wyniku korzystania z uszkodzonego lub niesprawnego instrumentu!

- Przed pierwszym użyciem instrumentu zamknąć i zablokować jego szczękę, a następnie użyć dźwigni uruchamiającej ostrza, aby sprawdzić sprawność.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w instrumencie nie ma poluzowanych, wygiętych, zepsutych, pękniętych lub złamanych elementów.
- Nie używać instrumentu, który jest uszkodzony lub niesprawny.
- W przypadku stwierdzenia nietypowego działania lub uszkodzenia instrumentu należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego. Wymienić instrument na nowy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń w trakcie wyparowania płynu tkankowego!

W trakcie zespalandia płyn tkankowy może się przekształcać w parę pod wpływem energii wysokich częstotliwości. Może to powodować uszkodzenia towarzyszące w bezpośrednio sąsiadującej tkance.

- Przed aktywowaniem instrumentu należy odessać wszystkie płyny.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zapłonu lub eksplozji gazów łatwopalnych! Podczas zgodnego z przeznaczeniem użytkowania generatora wysokich częstotliwości może występować iskrzenie.

- ▶ Produktu nie należy używać w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Podczas operacji w obszarze głowy i klatki piersiowej należy unikać stosowania łatwopalnych środków anestetycznych i gazów przyspieszających spalanie (takich jak gaz rozweselający czy tlen) albo zapewnić ich odsysanie.
- ▶ W miarę możliwości do czyszczenia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych.
- ▶ W przypadku zastosowania palnych środków czyszczących, dezynfekujących i rozpuszczalników (np. alkohol czy eter): Należy się upewnić, że substancje te ułotniły się przed zastosowaniem chirurgii wysokich częstotliwości.
- ▶ Należy się upewnić, że palne substancje nie zbierają się pod ciałem pacjenta lub w jamach ciała (np. w pochwie). Przed użyciem urządzenia wysokich częstotliwości należy zetrzeć wszystkie płyny.
- ▶ Należy się upewnić, że nie występują palne gazy endogenne.
- ▶ Należy się upewnić, że materiały nasączone tlenem (np. wata, gaza) są na tyle daleko od pola wysokiej częstotliwości, że ich zapłon nie będzie możliwy.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia tkanki na skutek zabrudzenia powierzchni elektrody!

- ▶ Należy utrzymywać powierzchnie stykowe instrumentu w czystości podczas operacji, patrz rozdział „Czyszczenie śródoperacyjne”.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia instrumentu w przypadku stosowania nieodpowiednich lub uszkodzonych trokarów!

- ▶ W przypadku stosowania instrumentu przez trokar:
 - sprawdzić kompatybilność trokaru i instrumentu,
 - sprawdzić, czy trokar ma ostre krawędzie i nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie używać instrumentu z uszkodzonymi trokami.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia instrumentu podczas wyjmowania instrumentu przez trokar!

- ▶ Instrument należy wprowadzać do trokaru i wyjmować go ostrożnie i po zablokowaniu.

2.4 Zastosowanie

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Końcówkę roboczą 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 instrumentu z powodu nieprawidłowego użytkowania instrumentu ze szczękami zamkniętymi i zablokowanymi!

- ▶ Unikać następujących działań, kiedy szczęki są zablokowane:
 - kręcenie trzonkiem,
- ▶ Przed przekręceniem trzonkiem upewnić się, że szczęki są otwarte.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niedostatecznego zamknięcia lub poprzecznego przecięcia tkanki!

- ▶ Tkanek do uszczelniania lub rozcinania nie należy łączyć, zaginać ani wkładać pomiędzy szczęki warstwowo.
- ▶ Zamocować tkanki przeznaczone do zamknięcia między elementami szczęk.
- ▶ Nie rozpoczynać procesu, jeżeli elementy szczękowe instrumentu są zanurzone w płynach przewodzących prąd (takich jak krew lub płyn fizjologiczny).
- ▶ Nie rozpoczynać procesu, jeżeli między szczękami instrumentu znajdują się przedmioty przewodzące prąd (np. zaciski, zaciski do naczyń, klipsy itp.).

Oprogramowanie generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse rozpoznaje instrumenty i stosuje właściwe ustawienia urządzenia. Czas trwania procesu zespалania jest sterowany przez oprogramowanie generatora. Proces zespалania uruchamia się przez pojedyncze dotknięcie przycisku wysokich częstotliwości i kończy automatycznie po wykonaniu zamknięcia. Proces zespалania przerywa się przez ponowne dotknięcie przycisku aktywacji wysokich częstotliwości.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Jeżeli tkanka jest ewidentnie zespалana niedostatecznie, jakoś zespалania można poprawić przez ponowne aktywowanie procesu wysokich częstotliwości.

2.4.1 Manipulacja tkankami, zamykanie naczyń krwionośnych oraz łączenie i rozdzielenie tkanek

- ▶ Wyjąć instrument z opakowania sterylneгo.
- ▶ Włożyć wtyczkę 6 instrumentu do gniazda przyłączeniowego 12 generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.
- ▶ Aby ustawić części szczęk we właściwej pozycji do zabiegu, należy przekręcić pokrętkę gwiazdzystym 2. Podniesienie się wskaźnika pokrętki gwiazdzystego 2 wskazuje pozycję środkową.
- ▶ Uchwycić szczękami tkankę przeznaczoną do zamknięcia i/lub przecięcia.
- ▶ Zamknąć i zablokować ruchomy element szczęk 3 za pomocą dźwigni uruchamiającej szczęki 5.
- ▶ W celu zespolenia zaciśniętej tkanki należy użyć przycisku aktywacji wysokich częstotliwości 1 na instrumencie lub przełącznika nożnego 14.

Notyfikacja

Dodatkowe opcje podano w instrukcji obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.

- ▶ W celu rozcięcia zamocowanej i zamkniętej tkanki użyć dźwigni uruchamiającej ostrze 4.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

- ▶ Nie zaciskać, nie zespалać ani nie ciąć przedmiotów metalowych, takich jak zaczepty lub zaciski.
- ▶ Nie zaciskać, nie zespалać 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 instrumentu.
 - Jeżeli jakoś zespалania jest odpowiednia, zespалaną tkankę można przeciąć przy użyciu noży chirurgicznych lub instrumentu.
 - Jeżeli jakoś zespалania jest niewystarczająca, proces zespалania należy rozpocząć ponownie. Jeżeli w dodatkowym cyklu wysokich częstotliwości zespалanie będzie prawidłowe, można przeciąć tkankę, otworzyć instrument oraz wyjąć go.

- ▶ Jeżeli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, należy natychmiast zaprzestać korzystania z instrumentu. Wymienić instrument na nowy.
- ▶ Nie pozostawiać dźwigni uruchamiającej szczęki w pozycji zablokowanej, jeżeli instrument jest nieużywany.

2.4.2 Czyszczenie śródoperacyjne

OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Nie aktywować prądu wysokiej częstotliwości podczas czyszczenia instrumentu.

PRZESTROGA

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

Może to spowodować ciągłe pojawianie się komunikatów błędu REGRASP INDICATOR – SHORT (patrz instrukcja obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse).

- ▶ Podczas czyszczenia instrumentu:
 - nie zanurzać szczęk instrumentu w cieczy,
 - nie używać środków ściernych,
 - nie stosować nadmiernej siły podczas czyszczenia szczęk.
- ▶ Czyścić instrument tylko wtedy, gdy jest to konieczne:
 - jeżeli aktywowanie ostrza będzie sprawiło trudności,
 - jeżeli instrument będzie przywierał do tkanki,
 - jeżeli powierzchnie elektrody pokryją się warstwą pozostałości z tkanki lub płynów ustrojowych.

Jeżeli wymagane jest czyszczenie:

- ▶ Zamknąć i zablokować szczęki instrumentu i uruchomić dźwignię aktywacji ostrza 4 5–6 razy. To działanie może spowodować usunięcie pozostałych zabrudzeń tkanki z proksymalnej części szczęk.
- ▶ Jeżeli konieczne jest dalsze czyszczenie, należy czyścić szczęki namocowanym wacikiem (zwykłej lub dejonizowanej) wody. Usunąć nadmiar płynu z wacika.

Notyfikacja

Preferowana jest sterylna (zwykła lub dejonizowana) woda zamiast soli fizjologicznej lub chemicznych roztworów czyszczących.

Po wyczyszczeniu instrumentu:

- ▶ Sprawdzić części wewnętrzne i zewnętrzne szczęki pod kątem wygięć, pękniętych części lub innych uszkodzeń.
- ▶ Nie używać instrumentu, który jest uszkodzony lub niesprawny.
- ▶ Jeżeli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, należy natychmiast zaprzestać korzystania z instrumentu. Wymienić instrument na nowy.

3. Produkty jednorazowego użytku

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skałeczeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

4. Przechowywanie

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

5. Wykrywanie i usuwanie usterek

Błędy, usterek i ostrzeżenia wyświetlają się na generatorze wysokich częstotliwości Lektrafusew niżej wymieniony sposób:.

- Pojedynczy dźwięk lub sekwencja wyraźnych dźwięków oraz przerwanie sekwencji dźwięków sygnalizujących działanie wysokich częstotliwości.
- Zapala się żółta kontrolka błędu ponownego zaciśnięcia „Regrasp Error” lub czerwona kontrolka błędu z przodu generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse
- Powiadomienie na wyświetlaczu na przednim panelu generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.
- ▶ Szczegółowe informacje o błędach, usterkach, ostrzeżeniach i działaniach zaradczych podano w instrukcji obsługi generatora wysokich częstotliwości Lektrafuse.

6. Utrzymanie sprawności urządzenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Nie modyfikować produktu.

7. Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skałeczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

8. 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 2022–08 Change No. AE0060441

AESCULAP®

Caiman 5 nástroje Sealing & Cutting

Legenda

Nástroj

- 1 VF aktívne tlačidlo
- 2 Otočná hviezdička
- 3 Pohyblivá čeľusť s nápisom
- 4 Aktívna páčka čepele
- 5 Aktívna páčka čeľuste
- 6 VF kábel s konektorom

Generátor

- 7 Pozri návod na použitie Lektrafuse VF generátora
- 8 Pripojovacia zdierka (nožný spínač)
- 9 Kontrolka Regrasp
- 10 Displej
- 11 Kontrolka chyba
- 12 Pripojovacia zdierka (nástroj)
- 13 Kontrolka - sieťový vypínač ZAP
- 14 Nožný spínač

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Aesculap Caiman 5 nástroje Sealing & Cutting sú sterilné jednorazové nástroje. Caiman 5 nástroje tvoria spolu s LEKTRAFUSE GENERATOR VF systém pre použitie s VF energiou. Caiman 5 nástroje je možné používať iba v spojení s LEKTRAFUSE generátorom.

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečnosť, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Caiman Seal & Cut je bipolárny VF uzatvárací systém, ktorý sa skladá z Lektrafuse vysokofrekvenčného generátora a Caiman nástrojov.

Lektrafuse vysokofrekvenčný generátor premieňa sieťové napätie na vysokofrekvenčný striedavý prúd na základe pokročilej bipolárnej technológie. Caiman Seal & Cut Nástroje sú kompatibilné len s Lektrafuse VF generátorom.

Caiman Seal & Cut systém je možné použiť na uchopovanie, preparáciu, pečatanie a rezanie ciev a cievnych zväzkov s priemerom až 7 mm, ako aj mäkkého tkaniva.

Caiman Seal & Cut systém je možné použiť pri otvorených a miniinvazívnych všeobecných chirurgických zákrokoch, vrátane, ale nie výlučne pri chirurgických zákrokoch v oblasti gynekológie, urológie, adipozitnej, kolaterálnej a hrudníkovej chirurgie.

Ďalšie pokyny, výstrahy a kontraindikácie nájdete v návode na použitie Lektrafuse VF generátora.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Absolútne kontraindikácie

- Caiman Seal & Cut nie je vhodný na uchopenie, preparovanie, uzatváranie alebo strihanie tvrdého tkaniva, ako sú kosti alebo chrupavka.
- Caiman Seal & Cut nie je schválený na sterilizáciu, resp. koaguláciu vaječníkov a pod.
- Caiman Seal & Cut nie je schválený na použitie na orgánovom parenchýme.

2.1.4 Relatívne kontraindikácie

Osobitnú pozornosť treba venovať patologickým zmenám ciev, napr. arterioskleróze.

Keďže je bezpečné a efektívne použitie bipolárnych VF tesniacich nástrojov závislé od rôznych faktorov, ako je napr. druh tkaniva, daná technológia a operačný postup, vyššie uvedené informácie je možné považovať len za všeobecné usmernenie. Klinicky úspešné použitie takýchto produktov závisí od znalostí a skúseností chirurga, ktorého zodpovednosťou je, aby sa pri zohľadnení bezpečnosti a informácií o nebezpečenstve v tomto návode na použitie rozhodol, s ktorými štruktúrami sa dá rozumne manipulovať, a či stav pacienta, ako napríklad koagulačný stav, umožňuje úspešnú liečbu.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričnú vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný produkt

- Kombinujte navzájom len výrobky Aesculap.
- Dodržiavajte platné normy.

Ak sa prístroj HF používa podľa určenia, môžu vzniknúť iskry, ktoré spôsobujú vznietenie alebo výbuch horľavých plynov.

- Bezpečnostné pokyny sa nachádzajú v návode na použitie Lektrafuse VF generátora.

Aby sa zabránilo neželaným poraneniam a popáleninám pacientov a medicínskych pracovníkov, je nutné brať do úvahy základné porozumenie princípom a technikám VF chirurgie.

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

- Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme viditeľnosti pre používateľov.
- Pred aktiváciou Lektrafuse VF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: poškodenia a zmeny povrchov izolácie.
- Výrobok nikdy neodkladajte na alebo hneď vedľa pacienta.
- Dodržiavajte návod na použitie Lektrafuse VF generátora.

Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 240 Vp.

2.2.3 Sterilne zabalené výrobky

Sterilne zabalené výrobky

Výrobok je radiačne sterilizovaný a sterilne zabalený.

Bezpečná sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je sterilné balenie nepoškodené a neotvorené a ak neuplynul dátum spotreby.

- Výrobky skladujte v ich originálnom balení v od prachu chránenej, suchej a temperovanej miestnosti.
- Chráňte výrobky pred priamym slnečným žiarením.
- Výrobky z originálneho ochranného balenia vyberte až pred použitím.
- Vizualne skontrolujte balenie výrobku, či nie je porušený systém sterilných bariér.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

2.3 Bezpečná manipulácia a príprava

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta či používateľa pri použití nástrojov s inými zdrojmi VF ako Lektrafuse VF generátor!

Nedodržanie môže mať za následok zranenia až smrť a obmedzenie funkčnosti nástrojov.

- Nástroje používajte výlučne s Lektrafuse VF generátorom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo smrti alebo poranenia pacienta pri nedodržaní nasledovných pokynov!

- Nástroje používajte u pacientov s kardiostimulátormi alebo defibrilátormi opatrne.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia alebo poškodenia prístroja neodbornou obsluhou!

- VF prúd aktivujte až po úplnom uzavretí a zaistení nástroja.
- Nástroje neotvárajte počas VF procesu, pretože tým sa automaticky preruší uzavretie.
- Nikdy nestláčajte aktiváciu čepele počas VF procesu. Môže to viesť k nedostatočnému uzavretiu alebo poškodeniu prístroja.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta či používateľa pri použití poškodeného alebo chybného nástroja!

- Pred prvým použitím nástroja zatvorte čeľusť a zaaretujte, potom stlačte aktívnu páku čepele, aby sa skontrolovala funkčnosť.
- Pred každým použitím skontrolujte výrobok, či nemá voľné, ohnuté, rozbité, popraskané alebo odložené diely.
- Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný.
- Ak spozorujete nezvyčajný výkon alebo poškodenie prístroja, musí sa používanie prístroja okamžite zastaviť. Prístroj sa musí vymeniť za nový.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia po odparení tkanivovej kvapaliny!

Počas uzatvárania môže dôjsť k odpareniu tkanivovej tekutiny VF energiou. Môže to viesť ku kolaterálnemu poškodeniu bezprostredne susediaceho tkaniva.

- Tekutiny pred aktiváciou zariadenia odsajte.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov! Pri používaní VF zariadenia v súlade so zamýšľaným účelom sa môžu tvoriť iskry.

- Nepoužívajte v zónach s nebezpečenstvom výbuchu.
- Pri operáciách v oblasti hlavy a hrudníka zabráňte používaniu horľavých anestetík a horľavých plynov (napr. oxidu dusného, kyslíka) alebo ich odsajte.
- Pokiaľ je možné, použite na čistenie a dezinfekciu nehorľavé látky.
- Keď sa použijú horľavé čistiace, dezinfekčné prostriedky či rozpúšťadlá (napr. alkohol, éter): Zabezpečte, aby tieto látky boli vyprchané pred použitím VF chirurgie.
- Zabezpečte, aby sa pod pacientom alebo v telesných dutinách (napr. vagíne) nenazbierali horľavé kvapaliny. Skôr, ako sa VF prístroj použije, utrite všetky kvapaliny.
- Zabezpečte, aby neboli prítomné žiadne endogénne plyny, ktoré by sa mohli zapáliť.
- Zabezpečte, aby boli z poľa z VF odstránené materiály napustené kyslíkom (napr. vata, gáza), ktoré by sa mohli zapáliť.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo nedostatočného uzavretia pri znečistených elektródach!

- Styčné plochy nástroja udržiavajte počas zákroku v čistote, pozri kapitolu Intraoperačné čistenie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta či poškodenia nástroja pri použití nekompatibilných alebo poškodených trokárov!

- Pri použití nástroja prostredníctvom trokára:
 - Skontrolujte kompatibilitu trokára a nástroja.
 - Skontrolujte trokár, či nemá ostré hrany a či nie je poškodený.
- Nástroj nepoužívajte s poškodenými trokármi.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta či poškodenia nástroja pri odstránení nástroja trokárom!

- Nástroj zavádzajte do trokára a vyťahujte von len v uzavretom a zaaretovanom stave a opatrne.

2.4 Použitie

⚠ NEBEZPEČENSTVO

- Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!
- ▶ Pracovný koniec používajte a aktivujte len pod vizuálnou kontrolou.
 - ▶ Pred aktiváciou výrobku sa uistite, že nedochádza ku kontaktu s elektricky vodivými objektmi.
 - ▶ Výrobok nikdy neodkladajte na pacienta alebo hneď vedľa neho.

⚠ VAROVANIE

- Nebezpečenstvo poškodenia tkaniva alebo poškodenia nástroja neodborným použitím nástroja so zatvorenými a zaaretovanými čelistami!
- ▶ Pri zaaretovaných čelistiach sa vyhýbajte nasledujúcim postupom:
 - Otáčanie násady
 - ▶ Pred otáčaním násady zabezpečte, aby boli čeliste otvorené.

⚠ UPOZORNENIE

- Nebezpečenstvo nedostatočného uzavretia alebo predelenia tkaniva!
- ▶ Uzatvárané tkanivo neviažte ani neskladajte do seba viac ako jednu vrstvu medzi čeliste.
 - ▶ Uzatvárané tkanivo uchytte v strede medzi čeliste.
 - ▶ Proces nespúšťajte, kým sa čeliste nástroja nachádzajú vo vodivej kvapaline (napr. krvi alebo fyziologickom roztoku).
 - ▶ Tento postup nespúšťajte, kým sa medzi čelistami prístroja nachádzajú vodivé predmety (napr. svorky, cievne svorky, spinky atď.).

Softvér Lektrafuse VF generátora rozpozná nástroje a používa príslušné nastavenia prístroja. Trvanie procesu uzatvárania sa riadi softvérom generátora. Proces uzatvárania sa spustí jednorazovým stlačením tlačidla VF a po dokončení uzatvárania sa automaticky ukončí. Proces uzatvárania sa môže zrušiť opätovným stlačením tlačidla VF.

Oznámenie

V prípade neúspechu alebo neúplného uzavretia a nedostatočnej funkčnosti generátora sa spustí vizuálny a akustický alarm.

Oznámenie

V prípade viditeľne nedostatočného uzavretia tkaniva sa dá kvalita uzavretia zlepšiť opätovným aktivovaním VF procesu.

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

- ▶ Vyberte nástroj zo sterilného obalu.
- ▶ Zastrčte konektor 6 nástroja do prípojnej zásuvky 12 Lektrafuse VF generátora.
- ▶ Čeliste pomocou otočného kolieska 2 uveďte do želaney polohy pre zákrok. Zisťovanie zobrazenia na otočnej hviezdici 2 ukazuje stredovú polohu.
- ▶ Uzatvárané či rezné tkanivo uchytte medzi čeliste.
- ▶ Zatvorte pohyblivú čelist 3 pomocou uvoľňovacej páky čeliste 5 a zaaretujte.
- ▶ Na uzavretie zachyteného tkaniva stlačte aktivačné tlačidlo VF 1 na nástroji alebo nožný spínač 14.

Oznámenie

Pre ďalšie možnosti pozri návod na použitie Lektrafuse VF generátora.

- ▶ Na rezanie napnutého a uzavretého tkaniva aktivujte páčku na aktivovanie čepele 4.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

- Nebezpečenstvo poranenia pacienta či poškodenia nástroja pripojením kovových predmetov či pevného, tuhého alebo veľmi hrubého tkaniva!
- ▶ Neuchopujte, nepečajte ani nerezte kovové predmety, ako sú svorky alebo spinky.
 - ▶ Neuchopujte, nepečajte ani nerezte žiadne pevné, tuhé alebo veľmi hrubé tkanivo, ako sú napr. kosti alebo chrupavky.
 - ▶ V prípade zobrazenia chybového hlásenia:
 - Nerežte napnuté tkanivo.
 - Čeliste nástroja uvoľnite a otvorte.
 - Ak je kvalita uzatvárania dostatočná, môže sa utesnené tkanivo strihať chirurgickými nožnicami alebo nástrojom.
 - V prípade nedostatočnej kvality uzatvárania sa musí znova spustiť proces uzatvárania. Ak dodatočný VF cyklus vedie k normálnemu uzavretiu, môže sa tkanivo odrezať a nástroj sa môže otvorit a odstrániť.
 - ▶ Ak sa vyskytnú opakované chybové hlásenia, musí sa používanie prístroja okamžite zastaviť. Prístroj sa musí vymeniť za nový.
 - ▶ Nenechávajte aktivačnú páku čeliste v zablokovanej polohe, keď sa nástroj nepoužíva.

2.4.2 Intraoperačné čistenie

⚠ VAROVANIE

- Nebezpečenstvo poranenia pacienta či používateľa pri neodbornom čistení!
- ▶ Pri čistení prístroja neaktivujte VF prúd.

⚠ UPOZORNENIE

- Nebezpečenstvo poškodenia a/alebo zlyhania prístroja v dôsledku nesprávneho čistenia!
- Toto môže viesť k trvalým chybovým hláseniam REGRASP INDICATOR – SHORT (pozri návod na použitie Lektrafuse VF generátora).
- ▶ Pri čistení prístroja:
 - Čeliste nástroja neponárajte do kvapaliny.
 - Nepoužívajte žiadne abrazívne látky.
 - Čeliste nečistite príliš veľkou silou.
 - ▶ Nástroj čistíte len v prípadoch:
 - Ak sa čepeľ už nedá ľahko aktivovať.
 - Ak nástroj zostane pevne zavesený na tkanive.
 - Keď sú plochy elektród znečistené zvyškami tkaniva alebo telesných tekutín.

Ak je potrebné čistenie:

- ▶ Uzatvorte a zaaretujte čeliste nástrojov a aktivujte čepeľ aktivačnej páčky 4 päťkrát až šesťkrát. Tento postup môže uvoľniť zvyšky tkaniva od proximálnej časti čelisti.
- ▶ Ak je potrebné dôkladnejšie čistenie, vyčistite čeliste navlhčeným tampónom sterilnou (normálnou alebo deionizovanou) vodou. Z tampónu odstráňte nadmerné množstvo tekutiny.

Oznámenie

Pred fyziologickým roztokom alebo chemickými čistiacimi roztokmi uprednostnite sterilnú (normálnu alebo deionizovanú) vodu.

Po vyčistení prístroja:

- ▶ Skontrolujte vnútorné a vonkajšie časti čeliste, či nie sú ohnuté, zlomené či inak poškodené.
- ▶ Prístroj nepoužívajte, ak je poškodený alebo chybný.
- ▶ Ak sa vyskytnú opakované chybové hlásenia, musí sa používanie prístroja okamžite zastaviť. Prístroj sa musí vymeniť za nový.

3. Výrobok slúži na jedno použitie

⚠ NEBEZPEČENSTVO

- Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Nebezpečenstvo poranenia, ochorenia alebo smrti pri znečistení a/alebo nesprávnom fungovaní výrobku!
- ▶ Výrobok neupravujte!

4. Skladovanie

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

5. Detekcia chýb

- Chyby, poruchy a upozornenia sa na Lektrafuse VF generátore zobrazujú nasledovne:
- Jeden tón alebo jedna zreteľná sekvencia zvukov a prerušenie sekvencie, ktorá indikuje VF prevádzku
 - Žltá indikácia chyby „Regrasp Error“ alebo červená indikácia chyby na prednej strane Lektrafuse VF generátora sa rozsvieti
 - Hlásenie na displeji na prednej strane Lektrafuse VF generátora
 - ▶ Podrobné informácie o chýbách, poruchách, výstrahách a odstraňovaní porúch si pozrite v návode na použitie Lektrafuse VF generátora.

6. Údržba

⚠ NEBEZPEČENSTVO

- Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybenej funkcii či výpadku ochranných opatrení!
- ▶ Počas používania na pacientovi nevykonávajte na výrobku žiadne servisné ani údržbové činnosti.
 - ▶ Výrobok nemodifikujte.

⚠ UPOZORNENIE

- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.
- ▶ Výrobok nemodifikujte.

7. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

- Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!
- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

- Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!
- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

8. Distribútor

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

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Jelmagyarázat

Műszer

- 1 RF aktiváló gomb
- 2 Forgócsillag
- 3 Mozgatható pofarész felirattal
- 4 Pengeaktiváló kar
- 5 Pofarész-aktiváló kar
- 6 RF kábel dugasszal

Generátor

- 7 Lásd a Lektrafuse RF generátor használati utasítását
- 8 Csatlakozóaljzat (lábpedál)
- 9 Regrasp jelzőlámpa
- 10 Kijelző
- 11 Hibajelző lámpa
- 12 Csatlakozóaljzat (műszer)
- 13 Tápellátás jelzőlámpa
- 14 Lábpedál

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 Alkalmazási terület

Az Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting műszerek steril, egyszer használatos műszerek. A Caiman 5 műszerek a LEKTRAFUSE GENERÁTOR készülékkel együtt nagyfrekvenciás (RF) rendszert alkotnak az RF energia alkalmazására. A Caiman 5 műszerek kizárólag a LEKTRAFUSE GENERÁTOR készülékkel együtt használhatók.

- A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználókra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közép súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

A Caiman Seal & Cut egy bipoláris, nagyfrekvenciás lezáró rendszer, amely a Lektrafuse RF generátorból és a Caiman műszerekből áll.

A Lektrafuse RF generátor, egy korszerű bipoláris technológia alapján, a hálózati feszültséget nagyfrekvenciás váltóárammá alakítja át. A Caiman Seal & Cut műszerek kizárólag a Lektrafuse RF generátorral kompatibilisek. A Caiman Seal & Cut rendszer legfeljebb 7 mm átmérőjű erek és érkegerek, valamint lágy szövetek megfogására, preparálására, lezárására és vágására használható.

A Caiman Seal & Cut rendszer nyitott és minimálinvazív általános sebészeti beavatkozásokhoz használható, ideértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászati, az urológiai, az adipositas-, a kolorektális és a mellkassebészet területén végzett műtéteket.

További megjegyzések, figyelmeztetések és ellenjavallatok a Lektrafuse RF generátor használati útmutatójában találhatók.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokra vonatkozóan: lásd Rendeltetés.

2.1.3 Abszolút ellenjavallatok

- A Caiman Seal & Cut nem alkalmas kemény szövetek, például csont és porc, megfogására, preparálására, lezárására vagy vágására.
- A Caiman Seal & Cut nem engedélyezett tubaterilizálásra, illetve a petevezeték koagulálására.
- A Caiman Seal & Cut nem engedélyezett szervek működő szövetén elvégzett beavatkozására.

2.1.4 Relatív ellenjavallatok

Patológiás érelváltozások (pl. arterioszklerózis) esetén fokozott óvatossággal kell eljárni.

Mivel a bipoláris nagyfrekvenciás lezáró műszerek biztonságos és hatékony használata nagymértékben olyan befolyásoló tényezőktől függ, mint például a szövettípus, a szöveti patológia, valamint az adott műtéti eljárás, a fent megadott információk kizárólag általános útmutatásnak tekintendők. Az ilyen termékek klinikailag sikeres alkalmazása annak a sebésznek a tudásától és tapasztalatától függ, akinek a felelőssége annak eldöntése, hogy a biztonságosságot és a használati utasításban található figyelmeztetéseket figyelembe véve mely struktúrákat lehet ésszerűen kezelni, és hogy a beteg állapota, például a véralvadási státusza, lehetővé teszi-e a sikeres kezelést.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt termék száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

- Kizárólag Aesculap-termékeket kombináljon egymással.
- Tartsa be a hatályos előírásokat.

Ha a rádiófrekvenciás eszközökkel rendeltetésszerűen használják, szikrák keletkezhetnek, amelyek az éghető gázok meggyulladásához vagy felrobbanásához vezethetnek.

- Tartsa be a Lektrafuse RF generátor használati utasításában található biztonsági előírásokat.

A betegek és az egészségügyi személyzet véletlen sérülésének és égési sérülésének elkerülésére a rádiófrekvenciás sebészeti elvek és technikák alapvető ismerete szükséges.

Az RF égési sérülések elkerülése érdekében tegye a következőket:

- Az RF aktiválás során mindig tartsa a termék munkavégét a felhasználó megtekintési területén.
- A Lektrafuse RF generátor aktiválása előtt gondoskodjon arról, hogy a termék munkavége ne érintkezzen elektromosan vezetőképes tartozékokkal.
- Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket: a szigetelésen észlelhető sérülések és felületi változások tekintetében.
- Soha ne helyezze a terméket a betegre vagy közvetlenül a beteg mellé.
- Tartsa be a Lektrafuse RF generátorok használati utasításában található előírásokat.

A termék névleges tartozékfeszültsége 240 Vp.

2.2.3 Sterilen csomagolt termékek

Sterilen csomagolt termékek

A terméket sugárrzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

A termék biztonságos, steril állapota csak akkor garantált, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, és a felhasználhatósági dátum még nem járt le.

- A termékeket az eredeti csomagolásukban, porvédett, száraz és szabályozott hőmérsékletű helyiségben tárolja.
- Óvja a termékeket a közvetlen napfénytől.
- A termékeket csak közvetlenül az applikálás előtt vegye ki az eredeti védőcsomagolásukból.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a termék csomagolását, és győződjön meg arról, hogy a sterilgát-rendszer sértetlen.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- Ne használja a terméket a lejáratí idő után.

2.3 Biztonságos kezelés és előkészítés

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó veszélyeztetése a műszereknek a Lektrafuse RF generátortól eltérő RF forrásokkal történő használata esetén!

Ennek figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, akár halálhoz, valamint a műszerek korlátozott működőképességéhez vezethet.

- A műszereket kizárólag a Lektrafuse RF generátorral használja.

⚠ VESZÉLY

A beteg halálának vagy sérülésének veszélye a következő utasítások figyelmen kívül hagyása esetén!

- Szívritmus-szabályozóval vagy defibrillátorral élő betegnekél a műszerek használatakor óvatosan kell eljárni.

⚠ VESZÉLY

Sérülésveszély és a műszer megrongálódásának veszélye nem rendeltetésszerű használat miatt!

- A nagyfrekvenciás áramot csak akkor aktiválja, ha a műszert teljesen lezárta és reteszelte.
- A rádiófrekvenciás eljárás közben ne nyissa ki a műszereket, mert ezzel automatikusan megszakítja a lezárást.
- A rádiófrekvenciás eljárás közben ne működtesse a pengeaktiválást. Ez nem megfelelő lezárást vagy a műszer sérülését okozhatja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg és/vagy a felhasználó megsérülésének veszélye sérült vagy meghibásodott műszer használata miatt!

- A műszer első használata előtt zárja össze és reteszelje a pofarészeket, majd működtesse a pengeaktiváló kart a működőképessége ellenőrzéséhez.
- A terméket minden egyes használat előtt ellenőrizni kell a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.
- Ne használja a műszert, ha sérült vagy hibás.
- Amennyiben a műszer szokatlan teljesítményét vagy sérülését tapasztalja, a műszer használatát haldéktalanul be kell szüntetni. A műszert ki kell cserélni egy új műszerre.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a szöveti folyadék párolgása miatt!

A lezárás során szöveti folyadék párologhat el az RF energia hatására. Ez a közvetlen szomszédos szövet kollaterális sérüléséhez vezethet.

- A műszer aktiválása előtt szívja el a folyadékot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éghető gázok meggyulladása vagy robbanása miatti sérülésveszély! Az RF generátor rendeltetésszerű használata esetén szikrák keletkezhetnek.

- ▶ Ne használja robbanásveszélyes környezetben.
- ▶ Koponya- és mellkasműtétek során kerülni kell a gyúlékony anesztetikumok és az égést tápláló gázok (pl. kéjgáz, oxigén) alkalmazását, vagy el kell szívni ezeket az anyagokat.
- ▶ Amennyiben lehetséges, ne használjon éghető anyagokat a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez.
- ▶ Éghető tisztítószer, fertőtlenítőszer és oldószer (pl. alkohol, éter) használata esetén gondoskodjon róla, hogy ezek az anyagok a rádiófrekvenciás sebészeti eszköz használata előtt elpárologjanak.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy ne gyűljön fel éghető folyadék a beteg alatt vagy a testüregeiben (pl. a vaginában). Az RF készülék használata előtt töröljön le minden folyadékot.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy ne legyenek jelen endogén gázok, amelyek meggyulladhatnak.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az oxigénnel átitott anyagok (pl. vatta, mul) a nagyfrekvenciás környezettől a lehető legtávolabb legyenek, hogy ne gyulladhasanak meg.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő lezárás veszélye elszennyeződött elektróda felületek miatt!

- ▶ Tartsa tisztán a műszer érintkezési felületeit a beavatkozás során, lásd a Tisztítás műtét közben című fejezetet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg sérülésének és/vagy a műszer károsodásának veszélye nem kompatibilis vagy sérült trokárak használata miatt!

- ▶ Ha a műszert trokáron keresztül használja:
 - Ellenőrizze a trokár és a műszer kompatibilitását.
 - Ellenőrizze a trokárt, hogy nem találhatók-e rajta éles peremek vagy sérülések.
- ▶ Ne használja a műszert sérült trokárral.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg sérülésének és/vagy a műszer károsodásának veszélye a műszer trokáron keresztül való eltávolítása miatt!

- ▶ A műszert kizárólag lezárt és reteszelt állapotban, óvatosan vezesse be a trokárra és húzza ki.

2.4 Használat

⚠ VESZÉLY

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A munkavégeket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja és aktiválja.
- ▶ A termék aktiválása előtt gondoskodni kell róla, hogy a műszer ne érintkezzen elektromosan vezetőképes tárgyakkal.
- ▶ Ne helyezze a terméket a betegre vagy közvetlenül a beteg mellé.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szövet és a műszer sérülésének veszélye a műszer lezárt és reteszelt pofarészekkel történő, szakszerűtlen használata miatt!

- ▶ Reteszelt pofarészek esetén el kell kerülni a következőket:
 - A szár elforgatása
- ▶ A szár elforgatása előtt gondoskodjon róla, hogy a pofarészek nyitva legyenek.

⚠ VIGYÁZAT

A szövet nem megfelelő lezárásának vagy a szövet átvágásának veszélye!

- ▶ A lezárandó és átvágandó szövetet ne fogja össze és ne hajtja össze, mivel így egynél több réteg kerülhet a pofarészek közé.
- ▶ A lezárandó szövetet középen fogja a pofarészek közé.
- ▶ Ne indítsa el az eljárást, ha a műszer pofarészei vezetőképes folyadékokban (pl. vér vagy fiziológiai sóoldat) vannak.
- ▶ Ne indítsa el az eljárást, ha a műszer pofarészei között vezetőképes tárgyak (pl. fogók, érfogók, kapcsok stb.) vannak.

A Lekrafuse RF generátorok szoftvere felismeri a műszereket, és a megfelelő készülékeállásokat alkalmazza. A lezárási folyamat időtartamát a generátor szoftvere vezérli.

A lezárási eljárás az RF gomb egyszeri megnyomásával indítható el, és automatikusan leáll, ha a lezárási sikeresen befejeződött. A lezárási folyamat az RF gomb újbóli megnyomásával megszakítható.

Felhívás

Amennyiben a lezárási sikertelen vagy nem teljes, valamint a műszer működése nem kielégítő, a generátor látható és hallható riasztást ad ki.

Felhívás

Amennyiben a szövet lezárása szemmel láthatóan elégtelen, a lezárási minőségét a rádiófrekvenciás eljárás ismételt aktiválásával korrigálhatja.

2.4.1 Szövetek manipulálása, erek lezárása, szövetek összefogása és szétválasztása

- ▶ Vegye ki a műszert a steril csomagolásból.
- ▶ Dugja bele a műszer dugaszát 6 a Lekrafuse RF generátor csatlakozójátába 12.
- ▶ A pofarészeket a forgócsillag 2 segítségével állítsa a beavatkozáshoz szükséges pozícióba. A forgócsillagon 2 a kiemelkedő jelzés a középső helyzetet jelzi.
- ▶ Fogja be a lezárandó és/vagy elvágandó szövetet a pofarészek közé.
- ▶ Zárja le és reteszelje a mozgatható pofarészt 3 a pofarész-aktiváló karral 5.
- ▶ A befogott szövet lezárásához nyomja le a műszeren az RF aktiváló gombot 1 vagy a lábpedált 14.

Felhívás

További opciókért lásd a Lekrafuse RF generátorok használati utasítását.

- ▶ A befogott és lezárt szövet vágásához aktiválja a pengeaktiváló kart 4.

⚠ VESZÉLY

A beteg sérülésének és/vagy a műszer károsodásának veszélye fém tárgyak és/vagy kemény, merev vagy nagyon vastag szövet befogása miatt!

- ▶ Ne fogjon meg, zárjon le vagy vágjon el fém tárgyakat, például klipeket vagy fogókat.
- ▶ Ne fogjon meg, zárjon le vagy vágjon el kemény, merev vagy nagyon vastag szövetet, például csontot vagy porcot.
- ▶ Amennyiben a kijelzőn hibaüzenet jelenik meg:
 - A megfogott szövetet ne vágja el.
 - Oldja ki és nyissa ki a műszer pofarésztét.
 - Amennyiben a lezárási minősége kielégítő, a lezárt szövet elvágható sebészeti ollóval vagy a műszerrel is.
 - Amennyiben a lezárási minősége nem megfelelő, a lezárási eljárást újra el kell indítani. Amennyiben az újabb rádiófrekvenciás ciklus normál minőségű lezárást eredményez, a szövet elvágható, és kinyithatja, majd eltávolíthatja a műszert.
- ▶ Amennyiben ismételt hibaüzenetek jelennek meg, a műszer használatát haladéktalanul be kell szüntetni. A műszert ki kell cserélni egy új műszerre.
- ▶ A pofarész aktiváló karját ne hagyja reteszelt pozícióban, ha a műszert már nem használja.

2.4.2 Tisztítás műtét közben

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg és/vagy a műszert használó személy sérülések veszélye nem szakszerűen végzett tisztítás miatt!

- ▶ A műszer tisztítása közben ne aktiválja a nagyfrekvenciás áramot.

⚠ VIGYÁZAT

A műszer sérülésének és/vagy meghibásodásának veszélye nem szakszerűen végzett tisztítás miatt!

Ez a REGRASP INDICATOR – SHORT hibaüzenet tartós megjelenéséhez vezethet (lásd a Lekrafuse RF generátor használati utasítását).

- ▶ A műszer tisztításakor:
 - Ne merítse folyadékba a műszer pofarészeit.
 - Ne használjon súroló hatású tisztítószeret.
 - A pofarészek tisztításakor ne fejtse ki túlzottan nagy erőt.
- ▶ A műszert csak szükség szerint tisztítsa meg:
 - Ha a pengét nem lehet többé egyszerűen aktiválni.
 - Ha a penge elakad a szövetben.
 - Ha az elektródák felületei szövetmaradványokkal vagy testnedvekkel szennyezettek.

Amennyiben tisztításra van szükség:

- ▶ Zárja össze és reteszelje a műszer pofarészeit, és oldja ki a pengeaktiváló kart 4 5–6 alkalommal. Ezzel az eljárással leoldhatja a szövetmaradványokat a pofarészek proximális részéről.
- ▶ Amennyiben alaposabb tisztításra van szükség, tisztítsa meg a pofarészeket steril (közönséges vagy ionmentes) vízzel benedvesített tamponnal. A felesleges folyadékot távolítsa el a tamponról.

Felhívás

A steril (közönséges vagy ionmentes) vizet előnyben kell részesíteni a fiziológiai sóoldattal és a kémiai tisztítóoldatokkal szemben.

A műszer tisztítása után:

- ▶ Ellenőrizze a pofarészek belső és külső részeit, hogy nem hajlottak-e meg vagy nem törtek-e el alkatrészek, és hogy nem találhatók-e rajtuk egyéb sérülések.
- ▶ Ne használja a műszert, ha sérült vagy meghibásodott.
- ▶ Amennyiben ismételt hibaüzenetek jelennek meg, a műszer használatát haladéktalanul be kell szüntetni. A műszert ki kell cserélni egy új műszerre.

3. Egyszer használatos termékek

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. Sérülés, betegség vagy halál veszélye a termék szennyeződése és/vagy korlátozott funkciói miatt!

- ▶ Ne regenerálja a terméket!

4. Tárolás

- ▶ A sterilen becsomagolt, egyszer használatos termékeket portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

5. Hibaaazonosítás

A hibák, üzemzavarok és figyelmeztetések a Lekrafuse RF generátoron a következőképpen jelennek meg:

- Különböző hangjelzés, illetve egyértelmű hangsor, és a hangsor megszakadása, ami a nagyfrekvenciás üzemeletést jelzi
- A sárga „Regrasp Error” hibakijelző vagy a piros hibakijelző a Lekrafuse RF generátor előlő oldalán világitani kezd
- A Lekrafuse RF generátor előlő oldalán lévő kijelzőn megjelenő üzenet
- ▶ A hibákra, üzemzavarokra, figyelmeztetésekre és hibaelhárításra vonatkozó részletes információkért lásd a Lekrafuse RF generátor használati utasítását.

6. Karbantartás

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás működése és/vagy meghibásodása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ A terméknek a betegen való használata közben ne végezzen semmilyen karbantartási tevékenységet.
- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

7. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

TA013950 2022–08 Change No. AE0060441

AESCULAP®

Instrumenti za zapiranje in rezanje Caiman 5

Legenda

Instrument

- 1 Tipka za aktivacijo visoke frekvence
- 2 Vrtljiva zvezda
- 3 Premičen čeljustni del z oznako
- 4 Ročica za aktiviranje rezila
- 5 Ročica za aktiviranje čeljustnega dela
- 6 Visokofrekvenčni kabel z vtičem

Generator

- 7 Glejte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse
- 8 Vtičnica (nožna tipka)
- 9 Signalna lučka za ponovni prijem
- 10 Priказovalnik
- 11 Signalna lučka za napako
- 12 Vtičnica (instrument)
- 13 Signalna lučka za električno napajanje
- 14 Nožna tipka

1. Priloga k dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje uporabe

Instrumenti za pečenje in rezanje Aesculap Caiman 5 so sterilni instrumenti za enkratno uporabo. Instrumenti Caiman 5 skupaj z GENERATORJEM LEKTRAFUSE sestavljajo visokofrekvenčni sistem za uporabo visokofrekvenčne energije. Instrumente Caiman 5 lahko uporabljate samo skupaj z GENERATORJEM LEKTRAFUSE.

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bb.braun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo bolnike, uporabnike in/ali izdelke na vsa morebitna tveganja, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Namen

Caiman Seal & Cut je bipolarni sistem visokofrekvenčnega zapiranja, ki ga sestavljajo visokofrekvenčni generator Lektrafuse in instrumenti Caiman.

Visokofrekvenčni generator Lektrafuse na osnovi napredne bipolarnе tehnologije pretvarja električno napetost v visokofrekvenčni izmenični tok. Instrumenti Caiman Seal & Cut so združljivi samo z visokofrekvenčnim generatorjem Lektrafuse.

Sistem Caiman Seal & Cut lahko uporabljate za prijemanje, prepariranje, zapiranje in rezanje žil s premerom do vključno 7 mm ter za mehka tkiva.

Sistem Caiman Seal & Cut lahko uporabljate pri odprtih in minimalno invazivnih splošnih kirurških posegih, vključno, a ne omejeno na strokovna področja kirurgije, kot so ginekologija, urologija, bariatrična, kolorektalna in torakalna kirurgija.

Drugi napotki, opozorila in kontraindikacije so v navodilih za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami, in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Za indikacije, glejte Namen.

2.1.3 Absolutne kontraindikacije

- Sistem Caiman Seal & Cut ni primeren za prijemanje, prepariranje, zapiranje in rezanje trdih tkiv, na primer kosti ali hrustanca.
- Sistem Caiman Seal & Cut ni odobren za sterilizacijo ali koagulacijo jajcevodov itd.
- Sistem Caiman Seal & Cut ni odobren za uporabo na parenhimu organov.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Posebej morate biti previdni pri patoloških spremembah žil, npr. pri arteriosklerozi.

Ker je varna in učinkovita uporaba bipolarnih instrumentov za visokofrekvenčno pečenje v veliki meri odvisna od dejavnikov, kot so vrsta tkiva, patologija tkiva in kirurški postopki, zgoraj navedene informacije veljajo samo kot splošne smernice. Klinično uspešna uporaba takšnih izdelkov je odvisna od znanja in izkušnj kirurga; ob upoštevanju varnostnih napotkov in opozoril v teh navodilih za uporabo je kirurg odgovoren za odločitev, katere strukture je mogoče razumno obravnavati in ali stanje bolnika, npr. strjevanje krvi, omogoča uspešno zdravljenje.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upošteвайте varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvlada-nje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Specifična varnostna navodila za posamezni izdelek

- Medsebojno kombinirajte samo Aesculapizdelke.
- Skladnost z veljavnimi standardi.

Ob predvideni uporabi RF instrumenta, se lahko pojavijo iskre, ki povzročijo vžig ali eksplozijo gorljivih plinov.

- Upošteвайте varnostna navodila v navodilih za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.

Pogoj, da preprečite nenamerne poškodbe in opekline bolnika ter medicinskega osebja, je temeljno razumeva-nje načel in tehnik visokofrekvenčne kirurgije.

Da bi se izognili RF opeklina:

- Med RF aktivacijo se naj delovni konec izdelka vedno nahaja v vidnem polju uporabnika.
- Pred aktiviranjem visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse se prepričajte, da se delovni konec izdelka ne dotika električno prevodne dodatne opreme.
- Pred vsako uporabo vizualno preverite izdelek za: Poškodbe in površinske spremembe pri izolaciji.
- Izdelka nikoli ne odlagajte na bolnika ali neposredno zraven njega.
- Upošteвайте navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.

Neznačena napetost dodatne opreme izdelka je 240 Vp.

2.2.3 Sterilno pakirani izdelki

Sterilno pakirani izdelki

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

Varno sterilno shranjevanje izdelka je zagotovljeno, samo če je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta ter rok uporabe še ni potekel.

- Izdelke hranite v prvotni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred prahom, ter na suhem mestu z enakomerno temperaturo.
- Izdelke zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Izdelke odstranite iz prvotne zaščitne embalaže šele pred vsaditvijo.
- Vizualno pregledajte embalažo izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilnih pregrad nepoškodovan.
- Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne embalaže.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

2.3 Varno rokovanje in priprava

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za bolnika in/ali uporabnika pri uporabi instrumentov z drugimi visokofrekvenčnimi viri, kot je visokofrekvenčni generator Lektrafuse!

Če tega ne upoštevate, lahko pride do telesnih poškodb ali celo smrti in omejenega delovanja instrumen-tov.

- Instrumente uporabljajte izključno z visokofrekvenčnim generatorjem Lektrafuse.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost smrti ali telesnih poškodb bolnika, če ne upoštevate naslednjih navodil!

- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji instrumente uporabljajte pazljivo.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost telesnih poškodb ali škode na instrumentu zaradi nepravilne uporabe!

- Visokofrekvenčni tok aktivirajte, šele ko je instrument popolnoma zaprt in blokiran.
- Instrumentov med visokofrekvenčnim postopkom ne odpirajte, saj se pečenje pri tem samodejno prekine.
- Med visokofrekvenčnim postopkom ne sprožite ročice za aktivacijo rezil. To lahko povzroči nezado-stno pečenje ali škodo na instrumentu.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb pacienta in/ali uporabnika pri uporabi poškodovanega ali okvarjenega instrumenta!

- Pred prvo uporabo instrumenta zaprite čeljustna dela, ju blokirajte in nato sprožite ročico za aktiviranje rezila, da preverite delovanje.
- Pred vsako uporabo preverite, ali so na izdelku morda zrahljani, upognjeni, počeni, razpokani in odlo-mljeni deli.
- Instrumenta ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen.
- Če opazite, da instrument deluje nenavadno ali je poškodovan, morate takoj prekiniti uporabo instru-menta. Instrument zamenjajte z novim.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi izhlapevanja tekočine v tkivu!

Med pečenjem lahko tekočina v tkivu izhlapi zaradi visokofrekvenčne energije. To lahko povzroči kola-teralne poškodbe tkiva v neposredni bližini.

- Tekočine posesajte pred aktiviranjem instrumenta.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi vžiga ali eksplozije vnetljivih plinov! Pri namenski uporabi visokofrekvenčnega generatorja se lahko pojavijo iskre.

- Ne uporabljajte ga v območjih z nevarnostjo eksplozije.
- Pri operacijah v območju glave in prsnega dela ne uporabljajte vnetljivih anestezijskih sredstev in pli-nov, ki pospešujejo gorenje (npr. smejalnega plina, kisika).
- Po možnosti ne uporabljajte vnetljivih snovi za čiščenje in razkuževanje.
- Če uporabljate vnetljiva čistila, razkužila in topila (npr. alkohol, eter): Poskrbite, da bodo te snovi pred izvajanjem visokofrekvenčne kirurgije izhlapele.
- Poskrbite, da se pod pacientom ali v telesnih votlinah (npr. v vagini) ne nabirajo vnetljive tekočine. Pred uporabo visokofrekvenčne naprave obrišite vse tekočine.
- Poskrbite, da v območju ne bo endogenih plinov, ki se lahko vnamejo.
- Poskrbite, da bodo s kisikom prepojeni materiali (npr. vata, gaze) tako daleč od visokofrekvenčnega območja, da se ne morejo vneti.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost nezadostnega pečenja zaradi umazanih površin elektrod!

- Poskrbite, da kontaktne površine instrumenta med posegom ostanejo čiste, glejte poglavje Čiščenje med posegom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnika in/ali poškodbe instrumenta zaradi uporabe nezdružljivih ali poškodovanih trokarjev!

- Pri uporabi instrumenta s trokarjem:
 - Preverite združljivost trokarja in instrumenta.
 - Preverite, ali ima trokar ostre robove in ali je poškodovan.
- Instrumenta ne uporabljajte s poškodovanimi trokarji.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb pacienta in/ali škode na instrumentu v primeru odstranitve instrumenta skozi trokar!

- Pazite, da instrument previdno vstavite v trokar in ga iz njega izvlečete samo v zaprtem in blokiranem stanju.

2.4 Uporaba

⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka zunaj vidnega polja!

- Delovni konec uporabljajte in aktivirajte samo pod vizualnim nadzorom.
- Pred aktiviranjem poskrbite, da izdelek ne bo v stiku z električno prevodnimi predmeti.
- Izdelka ne odlagajte na pacienta ali neposredno zraven njega.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe tkiva ali škode na instrumentu zaradi nepravilne uporabe instrumenta z zaprtima in blokiranimi čeljustnima deloma!

- Pri blokiranih čeljustnih delih se ogibajte naslednjim postopkom:
 - vrtenju stebela.
- Pred vrtenjem stebela poskrbite, da bosta čeljustna dela odprta.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost nezadostnega pečenja ali prekinitve tkiva!

- Tkiva, ki ga želite pečatiti in rezati, ne združujte ali gubajte ali pa med čeljustna dela ne stisnite več kot ene plasti.
- Tkivo, ki ga želite pečatiti, primite na sredini čeljustnih delov.
- Postopka ne zaženite, če sta čeljustna dela instrumenta v prevodni tekočini (npr. krvi ali fiziološki raztopini).
- Postopka ne zaženite, če so med čeljustnima deloma instrumenta prevodni predmeti (npr. sponke, žilne sponke, ščipalke itd.).

Programska oprema visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse prepozna instrumente in uporabi ustrezne nastavitve naprave. Trajanje postopka pečenja krmili programska oprema generatorja.

Postopek pečenja se zažene, ko enkrat pritisnete tipko za visoko frekvenco, in se ustavi samodejno po uspešnem pečenju. Postopek pečenja lahko prekinete s ponovnim pritiskom na tipko za visoko frekvenco.

Napotek

V primeru neuspešnega ali nepopolnega pečenja in nezadostne funkcionalnosti instrumentov generator sproži vizualni in zvočni alarm.

Napotek

V primeru vizualno nezadostnega pečenja tkiva lahko kakovost pečenja izboljšate s ponovnim aktiviranjem visokofrekvenčnega postopka.

2.4.1 Manipulacija tkiva, pečenje in ločevanje žil

- Instrumenta vzemite iz sterilne embalaže.
- Vtič 6 instrumenta vstavite v vtičnico 12 visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.
- Čeljustna dela s pomočjo vrtljive zvezde 2 spravite v zeleni položaj za prijem. Izboklina na vrtljivi zvezdi 2 prikazuje srednji položaj.
- Tkivo, ki ga želite pečatiti in/ali rezati, primite med čeljustna dela.
- Premični čeljustni del 3 zaprite in blokirajte z ročico za aktiviranje čeljustnega dela 5.
- Za pečenje vpetega tkiva pritisnite tipko za aktiviranje visoke frekvence 1 na instrumentu ali nožno tipko 14.

Napotek

Za druge možnosti glejte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.

- Za rezanje vpetega in zapečatenega tkiva pritisnite ročico za aktiviranje rezila 4.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost telesne poškodbe pacienta in/ali škode na instrumentu zaradi vpetja kovinskih predmetov in/ali trdega, togega ali zelo debelega tkiva!

- Ne prijemajte, pečatite ali režite predmetov iz kovine, npr. sponk ali ščipalk.
- Ne prijemajte, pečatite ali režite trdega, togega ali zelo debelega tkiva, npr. kosti ali hrustanca.
- Ob prikazu sporočila o napaki:
 - Vpetega tkiva ne režite.
 - Sprostite in odprite čeljustna dela instrumenta.
 - Če je kakovost pečenja zadostna, lahko zapečateno tkivo prerežete s kirurškimi škarjami ali instrumentom.
 - Če kakovost pečenja ni zadostna, je treba ponovno zagnati postopek pečenja. Če drugi visokofrekvenčni cikel poskrbi za normalno pečenje, lahko tkivo prerežete ter instrument odprete in odstranite.
- Če se sporočila o napaki ponavljajo, morate takoj prekiniti uporabo instrumenta. Instrument zamenjajte z novim.
- Če instrumenta ne uporabljate, ročice za aktiviranje čeljustnega dela ne pustite v blokiranem položaju.

2.4.2 Čiščenje med posegom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesne poškodbe pacienta in/ali uporabnika zaradi nepravilnega čiščenja!

- Med čiščenjem instrumenta ne aktivirajte visokofrekvenčnega toka.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost poškodbe ali odpovedi instrumenta zaradi nepravilnega čiščenja!

To lahko sproži trajajoča sporočila o napaki LUČKA ZA PONOVI PRUJEM – KRATKO (glejte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse).

- Pri čiščenju instrumenta:
 - Čeljustnih delov instrumenta ne potopite v tekočino.
 - Ne uporabljajte abrazivnih sredstev.
 - Čeljustnih delov ne čistite s preveliko silo.
- Instrument čistite samo po potrebi:
 - Če rezila ni več mogoče aktivirati preprosto.
 - Če se instrument zatakne na tkivu.
 - Če so na površinah elektrod ostanki tkiva ali telesnih tekočin.

Če je potrebno čiščenje:

- Zaprite in blokirajte čeljustna dela instrumenta ter pet- do šestkrat sprožite ročico za aktiviranje rezila 4. Ta postopek lahko odstrani ostanke tkiva s proksimalnega dela čeljustnih delov.
- Če je potrebno temeljiteše čiščenje, čeljustna dela očistite s tamponom, navlaženim s sterilno (običajno ali deionizirano) vodo. Odvečno tekočino odstranite s tampona.

Napotek

Sterilna (običajna ali deionizirana) voda ima prednost pred fiziološko tekočino ali raztopinami kemičnih čistil.

Po čiščenju instrumenta:

- Preverite, ali so notranji in zunanji deli čeljusti morda upognjeni ali zlomljeni ali drugače poškodovani.
- Instrumenta ne smete uporabljati, če je poškodovan ali okvarjen.
- Če se sporočila o napaki ponavljajo, morate takoj prekiniti uporabo instrumenta. Instrument zamenjajte z novim.

3. Izdelki za enkratno uporabo

⚠ NEVARNOST

Tveganje za okužbo pacientov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Nevarnost telesne poškodbe, obolenja ali smrti zaradi umazanega izdelka in/ali okrnjenih funkcij izdelka!

- Izdelka ne obdelujte!

4. Shranjevanje

- Izdelek za enkratno uporabo v sterilni embalaži, zaščiten pred prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

5. Prepoznavanje napak

Napake, motnje in opozorila se na zaslonu visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse prikažejo na naslednji način::

- enkraten pisk ali jasno zaporedje piskov in prekinitev zaporedja piskov, ki prikazuje visokofrekvenčno delovanje;
- zasvetita rumena lučka za prikaz napake „Napaka ponovnega prijema“ ali rdeča lučka za prikaz napake na sprednji strani visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse;
- sporočilo na zaslonu na sprednji strani visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.
- Za podrobne informacije o napakah, motnjah, opozorilih in odpravljanju napak glejte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja Lektrafuse.

6. Vzdrževanje

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte vzdrževalnih del.
- Izdelka ne spreminjajte.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.

7. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali ostrih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite nastanek morebitnih poškodb na izdelku.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Legenda

Instrument

- 1 Tipka za aktivaciju funkcije visoke frekvencije
- 2 Zakretni zvjezdasti element
- 3 Pomična čeljust s oznakom
- 4 Poluga za aktivaciju noža
- 5 Poluga za aktivaciju čeljusti
- 6 VF kabel s utikačem

Generator

- 7 Vidjeti upute za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije
- 8 Priključna utičnica (nožna tipka)
- 9 Signalna žaruljica Regrasp
- 10 Zaslon
- 11 Signalna žaruljica za pogreške
- 12 Priključna utičnica (instrument)
- 13 Signalna žaruljica za uključenu mrežu
- 14 Nožna tipka

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.

1.1 Područje primjene

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting instrumenti sterilni su instrumenti za jednokratnu upotrebu. Caiman 5 instrumenti zajedno s LEKTRAFUSE GENERATOROM čine sustav visoke frekvencije za primjenu energije visoke frekvencije. Caiman 5 instrumenti mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s LEKTRAFUSE GENERATOROM.

- Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvoda, koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili teških ozljeda.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, može dovesti do lakših ili srednje teških ozljeda.

⚠ OPREZ

Označava potencijalnu štetu. Ako se ne izbjegn, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička upotreba

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Caiman Seal & Cut je bipolarni sustav zatvaranja visoke frekvencije koji se sastoji od Lektrafuse generatora visoke frekvencije i Caiman instrumenata.

Lektrafuse generator visoke frekvencije koristi naprednu bipolarnu tehnologiju za pretvorbu mrežnog napona u visokofrekventnu izmjeničnu struju.. Caiman Seal & Cut instrumenti kompatibilni su samo s Lektrafuse generatorom visoke frekvencije.

Caiman Seal & Cut sustav može se upotrebljavati za zahvaćanje, preparaciju, zatvaranje i rezanje krvnih žila i vaskularnih snopova promjera do 7 mm, kao i za meka tkiva.

Caiman Seal & Cut sustav se može upotrebljavati pri otvorenim i minimalno invazivnim općim kirurškim zahvatima, uključujući između ostalog i kirurška stručna područja kao što su ginekologija, urologija, barijatrička kirurgija, kolorektalna kirurgija i torakalna kirurgija.

Ostale napomene, upozorenja i kontraindikacije pronaći ćete u uputama za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Apsolutne kontraindikacije

- Caiman Seal & Cut sustav nije predviđen za zahvaćanje, preparaciju, zatvaranje ili rezanje tvrdog tkiva kao što su kosti ili hrskavice.
- Caiman Seal & Cut sustav nije odobren za podvezivanje, odnosno koagulaciju jajovoda i sl.
- Caiman Seal & Cut sustav nije odobren za primjenu na parenhimu organa.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Poseban oprez preporučuje se u slučaju patoloških promjena na krvnim žilama, npr. arterioskleroza. Budući sigurna i učinkovita upotreba bipolarnih instrumenata za zatvaranje visoke frekvencije u velikoj mjeri ovisi o čimbenicima koji na nju utječu, kao što su npr. vrsta tkiva, patologija tkiva i kirurški postupak, prethodno navedene informacije mogu se smatrati samo općim smjernicama. Klinički uspješna upotreba takvih proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga čija je odgovornost da uz uzimanje u obzir sigurnosnih napomena i upozorenja u uputama za upotrebu donese odluku o tome koje se strukture mogu razumno liječiti i hoće li stanje pacijenta, kao što je npr. stanje zgrušavanja, omogućiti uspješno liječenje.

2.2 Sigurnosne upute

2.2.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe, a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savlađavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.2.2 Sigurnosne napomene specifične za proizvod

- Samo proizvodi Aesculap smiju se međusobno kombinirati.
- Pridržavajte se važećih normi.

Kada se HF instrument koristi kako je predviđeno, mogu nastati iskre koje dovode do zapaljenja ili eksplozije zapaljivih plinova.

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena u uputama za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije.

Kako bi se izbjegle nehotične ozljede i opekline kod pacijenata i medicinskog osoblja, neophodno je osnovno razumijevanje načela i tehnika kirurgije s primjenom tehnologije visoke frekvencije.

Za izbjegavanje HF opekotina:

- Tijekom HF aktivacije uvijek držite radni kraj proizvoda u vidnom polju korisnika.
- Prije aktiviranja Lektrafuse generatora visoke frekvencije uvjerite se da radni kraj proizvoda ne dodiruje električno vodljivu dodatnu opremu.
- Vizualno provjerite proizvod prije svake upotrebe na: Oštećenja i promjene površine na izolaciji.
- Nikada nemojte ostavljati proizvod na ili neposredno uz bolesnika.
- Pridržavajte se uputa za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije.

Nazivni napon dodatne opreme proizvoda iznosi 240 Vp.

2.2.3 Proizvodi koji su sterilno zapakirani

Sterilno zapakirani proizvodi

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

Sigurna sterilna isporuka proizvoda zajamčena je samo ako je sterilna ambalaža neoštećena i neotvorena, a datum isteka roka valjanosti nije prošao.

- Proizvod čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži u suhoj prostoriji zaštićenoj od prašine s kontroliranim temperaturom.
- Zaštite proizvode od izravne sunčeve svjetlosti.
- Izvadite proizvode iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.
- Vizualno provjerite ambalažu proizvoda kako biste se uvjerali da je sustav sterilne barijere neoštećen.
- Ne upotrebljavajte proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
- Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

2.3 Sigurno rukovanje i priprema

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijenta i/ili korisnika u slučaju primjene instrumenata s izvorima visoke frekvencije drukčijim od Lektrafuse generatora visoke frekvencije!

Zanemarivanje može rezultirati ozljedama, smrću i ograničenim radom instrumenata.

- Instrumente upotrebljavajte isključivo s Lektrafuse generatorom visoke frekvencije.

⚠ OPASNOST

Opasnost od smrti ili ozljeda za pacijenta u slučaju zanemarivanja sljedećih uputa!

- Kod pacijenata sa srčanim elektrostimulatorima ili defibrilatorima instrumente upotrebljavajte uz oprez.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda ili oštećenja instrumenta uslijed nepropisnog rukovanja!

- Struju visoke frekvencije aktivirajte tek nakon potpunog zatvaranja i aretiranja instrumenta.
- Instrumente nemojte otvarati tijekom postupka s visokom frekvencijom jer time ćete automatski prekinuti zatvaranje.
- Tijekom postupka s visokom frekvencijom nemojte aktivirati polugu za aktivaciju noža. To može rezultirati nedostatnim zatvaranjem ili oštećenjima na instrumentu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda za pacijenta i/ili korisnika u slučaju upotrebe oštećenog ili neispravnog instrumenta!

- Prije prve upotrebe instrument zatvorite i aretirajte čeljusti, a zatim pritisnite polugu za aktivaciju noža kako biste provjerili funkcionalnost.
- Prije svake upotrebe potrebno je provjeriti ima li na proizvodu odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećen ili neispravan instrument.
- Ako primijetite neobičajene performanse ili oštećenje, bez odlaganja obustavite upotrebu instrumenta. Instrument je potrebno zamijeniti novim instrumentom.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed isparavanja tkivne tekućine!

Tijekom postupka zatvaranja, tkivna tekućina može ispariti uslijed energije visoke frekvencije. To može dovesti do kolateralnog oštećenja okolnog tkiva.

- Tekućine usisajte prije aktiviranja instrumenta.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed paljenja ili eksplozije zapaljivih plinova! Pri upotrebi generatora visoke frekvencije koja nije u skladu s predviđenom namjenom mogu nastati iskre.

- Instrument nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnoj atmosferi.
- Kod kirurških zahvata u području glave i toraksa izbjegavajte primjenu zapaljivih anestetika i gorivih plinova (npr. plin smijavac, kisik) ili usisajte te tvari.
- Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju nemojte upotrebljavati gorive tvari.
- Ako se upotrebljavaju goriva sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju i otapala (npr. alkohol, eter): Prije kirurškog zahvata s primjenom visoke frekvencije uvjerite se da su te tvari isparile.
- Uvjerite se da se gorive tekućine ne nakupljaju ispod pacijenta ili u tjelesnim šupljinama (npr. vagina). Prije primjene uređaja visoke frekvencije brisanjem uklonite sve tekućine.
- Uvjerite se da nema endogenih plinova koji se mogu zapaliti.
- Uvjerite se da su materijali impregnirani kisikom (npr. vata, gaza) dovoljno udaljeni od okruženja visoke frekvencije da se ne mogu zapaliti.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od nedostatnog zatvaranja zbog zaprijetanih površina elektroda!

- Kontaktne površine instrumenta tijekom zahvata održavajte čistima, vidjeti poglavlje Intraoperativno čišćenje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda za pacijenta i/ili oštećenja instrumenta zbog upotrebe nekompatibilnih ili oštećenih trokara!

- U slučaju primjene instrumenta putem trokara:
 - Provjerite kompatibilnost trokara i instrumenta.
 - Provjerite ima li na trokaru oštih rubova i oštećenja.
- Nemojte upotrebljavati instrument s oštećenim trokarima.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda za pacijenta i/ili oštećenja instrumenta u slučaju uklanjanja instrumenta putem trokara!

- Instrument uvodite u trokar i izvlačite iz trokara oprezno i samo u zatvorenom i aretiranom stanju.

2.4 Primjena

⚠ OPASNOST

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- Radni kraj upotrebljavajte i aktivirajte samo uz vizualni nadzor.
- Prije aktivacije proizvoda potrebno je uvjeriti se da ne postoji kontakt s električno vodljivim predmetima.
- Proizvod nemojte ostavljati na pacijentu ili neposredno uz pacijenta.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od oštećenja tkiva ili oštećenja instrumenta uslijed nepropisne upotrebe instrumenta sa zatvorenim i aretiranim čeljustima!

- Kod aretiranih čeljusti izbjegavajte sljedeće postupke:
 - okretanje osovine
- Prije okretanja osovine uvjerite se da su čeljusti otvorene.

⚠ OPREZ

Opasnost od nedostatnog zatvaranja ili odvajanja tkiva!

- Tkivo koje je potrebno zatvoriti ili rezati nemojte skupljati ili savijati, ili stezati više od jednog sloja između čeljusti.
- Tkivo koje je potrebno zatvoriti zahvatite sredinom između čeljusti.
- Postupak nemojte započinjati ako se čeljusti instrumenta nalaze u vodljivoj tekućini (npr. krv ili slana fiziološka otopina).
- Postupak nemojte započinjati ako se između čeljusti instrumenta nalaze vodljivi predmeti (npr. stezaljke, stezaljke za tkivo, hvataljke i sl.).

Softver Lektrafuse generatora visoke frekvencije prepoznaje instrumente i primjenjuje odgovarajuće postavke uređaja. Softver generatora upravlja trajanjem postupka zatvaranja.

Postupak zatvaranja pokreće se jednim pritiskom na tipku za visoku frekvenciju i završava automatski nakon obavljenog zatvaranja. Postupak zatvaranja može se prekinuti ponovnim pritiskom na tipku za visoku frekvenciju.

Napomena

U slučaju neuspješnog ili nepotpunog zatvaranja, kao i nedostatne funkcionalnosti instrumenata, generator emitira vizualni i akustični alarm.

Napomena

U slučaju vidno nedostatnog zatvaranja tkiva, kvalitetu zatvaranja moguće je poboljšati ponovnom aktivacijom postupka s visokom frekvencijom.

2.4.1 Manipulacija tkiva, zatvaranje krvnih žila i snopova tkiva i odvajanje tkiva

- Izvadite instrument iz sterilnog pakiranja.
- Utičać 6 instrumenta utaknite u priključnu utičnicu 12 Lektrafuse generatora visoke frekvencije.
- Pomoću zakretnog zvjezdastog elementa 2 čeljusti stavite u željeni položaj za zahvat. Izdignuti dio na zakretnom zvjezdastom elementu 2 prikazuje središnji položaj.
- Tkivo koje je potrebno zatvoriti i/ili rezati zahvatite između čeljusti.
- Pomičnu čeljust 3 zatvorite i aretirajte s polugom za aktivaciju čeljusti 5.
- Za zatvaranje stegnuto tkiva pritisnite tipku za aktivaciju funkcije visoke frekvencije 1 na instrumentu ili nožnu tipku 14.

Napomena

Ostale opcije potražite u uputama za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije.

- Za rezanje stegnuto tkivo pritisnite polugu za aktivaciju noža 4.

⚠ OPASNOST

Opasnost od ozljeda za pacijenta i/ili oštećenja instrumenta uslijed stezanja metalnih predmeta i/ili čvrstog, krutog ili vrlo debelog tkiva!

- Nemojte zahvaćati, zatvarati ili rezati predmete od metala, kao što su klipse ili stezaljke.
- Nemojte zahvaćati, zatvarati ili rezati čvrsto, kruto ili vrlo debelo tkivo, kao što su npr. kosti ili hrskavice.
- U slučaju prikaza poruke o pogreškama:
 - Nemojte rezati stegnuto tkivo.
 - Odbravite i otvorite čeljusti instrumenta.
 - Ako je kvaliteta zatvaranja dostatna, zatvoreno tkivo može se rezati kirurškim škarama ili instrumentom.
 - U slučaju nedostatne kvalitete zatvaranja, potrebno je ponovno pokrenuti postupak zatvaranja. Ako dodatni ciklus visoke frekvencije rezultira normalnim zatvaranjem, tkivo se može rezati, a instrument otvoriti i ukloniti.
- Ako se poruke o pogreškama opetovano javljaju, bez odlaganja prestanite upotrebljavati instrument. Instrument je potrebno zamijeniti novim instrumentom.
- Kada se instrument ne upotrebljava, polugu za aktivaciju čeljusti nemojte ostavljati u završenoj položaju.

2.4.2 Intraoperativno čišćenje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda za pacijenta i/ili korisnika uslijed nepropisnog čišćenja!

- Pri čišćenju instrumenta nemojte aktivirati struju visoke frekvencije.

⚠ OPREZ

Opasnost od oštećenja i/ili zatajenja instrumenta uslijed nepropisnog rukovanja!

To može dovesti do stalnih poruka o pogreškama REGRAP INDICATOR – SHORT (vidjeti upute za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije).

- Pri čišćenju instrumenta:
 - Čeljusti instrumenta nemojte uranjati u tekućinu.
 - Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva.
 - Čeljusti nemojte čistiti uz primjenu prekomjerne sile.
- Instrument čistite samo prema potrebi:
 - Ako se nož više ne može jednostavno aktivirati.
 - Ako se instrument zaglavi na tkivu.
 - Ako su površine elektroda zaprljane ostacima tkiva ili tjelesnim tekućinama.

Ako je čišćenje potrebno:

- Zatvorite i aretirajte čeljusti instrumenta i polugu za aktivaciju noža 4 pritisnite pet do šest puta. Ovaj postupak omogućuje odvajanje ostataka tkiva od proksimalnog dijela čeljusti.
- Ako je potrebno temeljitije čišćenje, čeljusti očistite tupferom navlaženim sterilnom (normalnom ili deioniziranom) vodom. S tupfera uklonite višak tekućine.

Napomena

Sterilna (normalna ili deionizirana) voda poželjnija je od slane fiziološke otopine ili kemijskih otopina za čišćenje.

Nakon čišćenja instrumenta:

- Provjerite jesu li unutarnji i vanjski dijelovi čeljusti savijeni ili polomljeni ili oštećeni na drugi način.
- Instrument se ne smije upotrebljavati ako je oštećen ili neispravan.
- Ako se poruke o pogreškama opetovano javljaju, bez odlaganja prestanite upotrebljavati instrument. Instrument je potrebno zamijeniti novim instrumentom.

3. Proizvodi za jednokratnu upotrebu

⚠ OPASNOST

Ponovno upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti uslijed zaprljanja i/ili umanjene funkcija proizvoda!

- Ne pripremajte ovaj proizvod!

4. Skladištenje

- Sterilne jednokratne proizvode skladištite u suhoj, tamnoj prostoriji s ravnomjernom temperaturom bez prašine.

5. Otkrivanje pogrešaka

Pogreške, smetnje i upozorenja na Lektrafuse generatoru visoke frekvencije prikazuju se na sljedeći način::

- Pojedinačni ton ili jasan slijed tonova i prekid slijeda tonova koji ukazuje na rad s visokom frekvencijom
- Svijetli žuti indikator pogrešaka „Regrasp Error” ili crveni indikator pogrešaka na prednjoj strani Lektrafuse generatora visoke frekvencije.
- Poruka na zaslonu na prednjoj strani Lektrafuse generatora visoke frekvencije
- Više informacija o pogreškama, smetnjama, upozorenjima i otklanjanju pogrešaka potražite u uputama za upotrebu Lektrafuse generatora visoke frekvencije.

6. Održavanje

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijente i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove održavanja.
- Proizvod se ne smije modificirati.

⚠ OPREZ

Izmjene na opremi za medicinsku tehnologiju mogu dovesti do gubitka jamstva/jamstvenih zahtjeva i eventualnih dozvola.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

7. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Kontaminirani proizvodi predstavljaju rizik od infekcije!

- Tijekom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Šiljasti i/ili oštri proizvodi mogu predstavljati opasnost od ozljeda!

- Tijekom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, uvjerite se da ambalaža štiti od mogućih ozljeda uzrokovanih proizvodom.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

AESCULAP®

Instrumente Sealing & Cutting Caiman 5

Legendă

Instrument

- 1 Buton de activare ÎF
- 2 Stea rotativă
- 3 Partea mobilă a fălcilor cu inscripționare
- 4 Pârghie pentru activarea lamei
- 5 Pârghie pentru activarea fălcilor
- 6 Cablu ÎF cu ștecher

Generator

- 7 Consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse
- 8 Mufă de conectare (pedală)
- 9 Lampă de semnalizare Regrasp
- 10 Afișaj
- 11 Lampă de semnalizare Eroare
- 12 Mufă de conectare (instrument)
- 13 Lampă de semnalizare Alimentare pornită
- 14 Pedală

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Instrumentele Sealing & Cutting Aesculap Caiman 5 sunt instrumente sterile de unică folosință. Instrumentele Caiman 5 formează, împreună cu GENERATORUL LEKTRAFUSE, un sistem ÎF pentru utilizarea energiei ÎF. Instrumentele Caiman 5 pot fi utilizate numai împreună cu GENERATORUL LEKTRAFUSE.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eLFU la eifu.bb.raun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt marcate după urmează:

⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop

Caiman Seal & Cut este un sistem de sigilare ÎF bipolar, compus din generatorul ÎF Lektrafuse și instrumentele Caiman.

Generatorul ÎF Lektrafuse transformă, pe baza tehnologiei bipolare avansate, tensiunea de rețea în curent alternativ de înaltă frecvență. Instrumentele Caiman Seal & Cut sunt compatibile numai cu generatorul ÎF Lektrafuse.

Sistemul Caiman Seal & Cut poate fi utilizat pentru prinderea, disecarea, sigilarea și tăierea vaselor și fasciculelor vasculare cu diametre de până la 7 mm, precum și pentru țesuturile moi.

Sistemul Caiman Seal & Cut poate fi utilizat în proceduri chirurgicale generale deschise și minim invazive, incluzând dar fără a se limita la specializări chirurgicale precum ginecologia, urologia, chirurgia bariatrică, colorectală și toracică.

Indicații suplimentare, avertismente și contraindicații pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Scop.

2.1.3 Contraindicații absolute

- Caiman Seal & Cut nu este adecvat pentru prinderea, disecarea, sigilarea sau tăierea țesuturilor dure, cum ar fi oasele sau cartilajul.
- Caiman Seal & Cut nu este aprobat pentru sterilizarea tubară sau ligatura trompelor uterine etc.
- Caiman Seal & Cut nu este aprobat pentru utilizare pe parenchimul organelor.

2.1.4 Contraindicații relative

Este necesară o precauție deosebită în cazul modificărilor patologice ale vaselor, de ex. arterioscleroză. Deoarece utilizarea sigură și eficientă a instrumentelor de sigilare bipolare ÎF este în mare măsură influențată de factori precum tipul țesutului, patologia țesuturilor și procedura chirurgicală, informațiile oferite mai sus pot fi privite doar ca o orientare generală. Utilizarea cu succes din punct de vedere clinic a acestor produse depinde de cunoștințele și experiența chirurgului, care este responsabil pentru a decide ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil și dacă starea pacientului, cum ar fi starea de coagulare, permite un tratament de succes, luând în considerare siguranța și avertismentele din instrucțiunile de utilizare.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Indicații de siguranță specifice produsului

- Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Respectați standardele valabile.

Atunci când instrumentul RF este utilizat conform destinației, pot apărea scântei ce generează aprinderea sau explozia gazelor combustibile.

- Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse.

Pentru a evita rănile accidentale și arsurile pacienților și personalului medical, este necesară o înțelegere de bază a principiilor și tehnicilor chirurgiei ÎF.

Pentru a evita arsurile RF:

- În timpul activării RF, mențineți întotdeauna capătul de lucru al produsului în zona vizuală a utilizatorului.
- Înainte de a activa generatorul ÎF Lektrafuse, asigurați-vă că accesoriile conductoare electric nu vin în contact cu capătul de lucru al produsului.
- Înainte de fiecare utilizare verificați vizual produsul cu privire la: Deteriorări și modificări de suprafață ale izolației.
- Nu așezați niciodată produsul pe sau chiar lângă pacient.
- Respectați instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse.

Tensiunea nominală a accesoriului produsului este 240 Vp.

2.2.3 Produse ambalate steril

Produse ambalate steril

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

Furnizarea sterilă și sigură a produsului este garantată numai dacă ambalajul steril nu este deteriorat și deschis, iar data de expirare nu a fost depășită.

- Depozitați produsele în ambalajul lor original, într-o cameră protejată împotriva prafului, uscată și cu temperatură controlată.
- Protejați produsele de lumina directă a soarelui.
- Scoateți produsele din ambalajul de protecție original doar înaintea utilizării.
- Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

2.3 Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

⚠ PERICOL

Pericol pentru pacient și/sau utilizator atunci când se utilizează instrumentele cu surse ÎF, altele decât generatorul ÎF Lektrafuse!

Nerespectarea poate duce la răniri sau chiar la deces, și la o funcționalitate limitată a instrumentelor.

- Utilizați instrumentele exclusiv cu generatorul ÎF Lektrafuse.

⚠ PERICOL

Pericol de deces sau rănire a pacientului dacă următoarele instrucțiuni nu sunt respectate!

- La pacienții cu stimulatori cardiace sau defibrilatoare, utilizați cu precauție instrumentele.

⚠ PERICOL

Pericol de rănire sau de deteriorare a instrumentului în urma utilizării necorespunzătoare!

- Nu activați curentul ÎF până când instrumentul nu a fost complet închis și încleșetat.
- Nu deschideți instrumentele în timpul procesului ÎF, deoarece aceasta va întrerupe automat sigilarea.
- Nu acționați activarea lamei în timpul procesului ÎF. Acest lucru poate avea ca rezultat sigilarea insuficientă sau deteriorarea instrumentului.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacientului și/sau a utilizatorului la utilizarea unui instrument deteriorat sau defect!

- Înainte de prima utilizare a instrumentului, închideți și încleșetați fălcile și apoi acționați pârghia pentru activarea lamei pentru a verifica dacă funcționează corect.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie verificat pentru a detecta dacă există piese slăbite, îndoite, distruse, fisurate și rupte.
- Nu utilizați instrumentul dacă este deteriorat sau defect.
- Dacă se observă performanțe anormale sau deteriorări ale instrumentului, opriți imediat utilizarea instrumentului. Instrumentul trebuie înlocuit cu unul nou.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire prin evaporarea lichidului tisular!

În timpul procesului de sigilare, fluidul tisular se poate evapora datorită energiei ÎF. Aceasta poate duce la deteriorarea colaterală a țesutului imediat adiacent.

- Aspirați lichidele înainte de a activa instrumentul.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza aprinderii sau exploziei gazelor combustibile! Când generatorul ÎF este utilizat conform destinației, pot apărea scântei.

- A nu se utiliza în zone potențial explozive.
- În timpul operațiilor în zona capului și a toracelui, evitați utilizarea anestezicelor inflamabile și a gazelor care favorizează arderea (de ex. gaz ilariant, oxigen) sau aspirați aceste substanțe.
- Dacă este posibil, utilizați materiale neinflamabile pentru curățare și dezinfectare.
- Dacă se utilizează agenți de curățare, dezinfectanți și solvenți inflamabili (de ex. alcool, eter): Asigurați-vă că aceste substanțe s-au evaporat înainte de intervenția chirurgicală ÎF.
- Asigurați-vă că nu se colectează lichide inflamabile sub pacient sau în cavitățile corpului (de ex. vagin). Înainte de a utiliza dispozitivul ÎF, ștergeți toate lichidele.
- Asigurați-vă că nu există gaze endogene care se pot aprinde.
- Asigurați-vă că materialele îmbibate cu oxigen (de ex. vată, tifon) sunt suficient de departe de mediul ÎF încât să nu se poată aprinde.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de sigilare inadecvată din cauza suprafețelor murdare ale electrodului!

- Păstrați suprafețele de contact ale instrumentului curate în timpul intervenției, consultați capitolul Curățarea în preoperatorie.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacientului și/sau de deteriorare a instrumentului din cauza utilizării trocarului incompatibil sau defect!

- La utilizarea instrumentului printr-un trocar:
 - Verificați compatibilitatea dintre trocar și instrument.
 - Verificați dacă trocarul prezintă margini ascuțite și deteriorări.
- Nu utilizați instrumentul cu trocare deteriorate.

AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacientului și/sau de deteriorare a instrumentului la îndepărtarea instrumentului printr-un trocar!

- Introduceți și scoateți cu atenție instrumentul în și din trocar, numai atunci când acesta este închis și înclichetat.

2.4 Utilizare

PERICOL

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- Utilizați și activați capătul de lucru numai sub control vizual.
- Înainte de a activa produsul, asigurați-vă că nu există niciun contact cu obiecte conductoare electrice.
- Nu așezați produsul pe sau chiar lângă pacient.

AVERTIZARE

Pericol de deteriorare a țesuturilor sau a instrumentului prin utilizarea necorespunzătoare a instrumentului cu fâlcile închise și înclichetate!

- Evitați următoarele operațiuni atunci când fâlcile sunt înclichetate:
 - Rotirea tijei
- Înainte de a roti tija, asigurați-vă că fâlcile sunt deschise.

ATENȚIE

Pericol de sigilare insuficientă sau de tăiere a țesutului!

- Nu strângeți în fascicul sau nu pliați țesutul care trebuie sigilat și nu tăiați sau nu fixați mai mult de un strat între fâlcii.
- Prindeți țesutul care urmează să fie sigilat în mijloc între fâlcii.
- Nu începeți procesul dacă fâlcile instrumentului sunt în lichid conductiv (de ex. sânge sau soluție salină).
- Nu începeți procesul dacă există obiecte conductoare (de ex. cleme, cleme hemostatice, cleme etc.) între fâlcile instrumentului.

Software-ul generatorului ÎF Lektrafuse recunoaște instrumentele și aplică setările corespunzătoare dispozitivului. Durata procesului de sigilare este controlată de software-ul generatorului.

Procesul de sigilare se pornește apăsând o dată butonul ÎF și se încheie automat după finalizarea sigilării. Procesul de sigilare poate fi întrerupt apăsând din nou butonul ÎF.

Mențiune

În cazul sigilării nereușite sau incomplete sau a funcționalității insuficiente a instrumentelor, generatorul emite o alarmă vizuală și acustică.

Mențiune

În cazul unei sigilări vizibil inadecvate a țesutului, calitatea sigilării poate fi îmbunătățită prin reactivarea procesului ÎF.

2.4.1 Manipularea țesuturilor, sigilarea vaselor și fasciculelor de țesuturi și tăierea țesuturilor

- Scoateți instrumentul din ambalajul steril.
- Introduceți ștecherul 6 al instrumentului în mufa de conectare 12 a generatorului ÎF Lektrafuse.
- Poziționați fâlcile în poziția dorită pentru intervenție, cu ajutorul stelei rotative 2. Proeminența indicatorului de pe steaua rotativă 2 indică poziția centrală.
- Prindeți țesutul care urmează să fie sigilat sau tăiat, în mijloc între fâlcii.
- Închideți și înclichetați partea mobilă a fâlcilor 3 cu pârghia pentru activarea fâlcilor 5.
- Pentru sigilarea țesutului prins, acționați butonul de activare ÎF 1 de pe instrument sau de la pedala 14.

Mențiune

Pentru mai multe opțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse.

- Pentru tăierea țesutului prins și sigilat, acționați pârghia pentru activarea lamei 4.

PERICOL

Pericol de rănire a pacientului și/sau deteriorare a instrumentului prin prinderea obiectelor metalice și/sau a țesutului ferm, rigid sau foarte gros!

- Nu apucați, sigilați sau tăiați obiecte metalice, de ex. cleme sau clame.
- Nu prindeți, sigilați sau tăiați niciun țesut ferm, rigid sau foarte gros, de ex. oase sau cartilaje.
- La afișarea unui mesaj de eroare:
 - Nu tăiați țesutul prins.
 - Deblocați și deschideți fâlcile instrumentului.
 - În cazul în care calitatea sigilării este suficientă, țesutul sigilat poate fi tăiat cu o foarfecă chirurgicală sau cu instrumentul.
 - În cazul în care calitatea sigilării este insuficientă, procesul de sigilare trebuie reluat. Dacă ciclul ÎF suplimentar are ca rezultat o sigilare normală, țesutul poate fi tăiat și instrumentul deschis și îndepărtat.
- Dacă apar mesaje de eroare în mod repetat, utilizarea instrumentului trebuie oprită imediat. Instrumentul trebuie înlocuit cu unul nou.
- Nu lăsați pârghia pentru activarea fâlcilor în poziția blocată atunci când instrumentul nu este utilizat.

2.4.2 Curățarea intraoperatorie

AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacientului și/sau utilizatorului prin curățarea necorespunzătoare!

- Nu activați curentul ÎF în timpul curățării instrumentului.

ATENȚIE

Pericol de deteriorare și/sau defectare a instrumentului din cauza curățării necorespunzătoare!

Aceasta poate duce la mesaje de eroare persistente REGRASP INDICATOR – SHORT (consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse).

- În timpul curățării instrumentului:
 - Nu imersați fâlcile instrumentului în lichid.
 - Nu utilizați produse abrazive.
 - Nu exercitați o forță prea mare pentru a curăța fâlcile.
- Curățați instrumentul numai după cum este necesar:
 - Dacă lama nu mai poate fi activată ușor.
 - Dacă instrumentul se blochează pe țesut.
 - Când suprafețele electrodului sunt murdare cu țesut sau fluide corporale.

Dacă este necesară curățarea:

- Închideți și înclichetați fâlcile instrumentului, și declanșați de până la cinci-șase ori pârghia pentru activarea lamei 4. Această procedură poate desprinde resturile de țesut de pe partea proximală a fâlcilor.
- Dacă este necesară o curățare mai profundă, curățați fâlcile cu un tampon umezit cu apă sterilă (normală sau deionizată). Îndepărtați excesul de lichid din tampon.

Mențiune

Apa sterilă (normală sau deionizată) este de preferat soluțiilor saline sau chimice de curățare.

După curățarea instrumentului:

- Verificați părțile interioare și exterioare ale fâlcilor pentru a detecta existența părților indoite sau rupte și a altor deteriorări.
- Nu utilizați instrumentul dacă este deteriorat sau defect.
- Dacă apar mesaje de eroare în mod repetat, utilizarea instrumentului trebuie oprită imediat. Instrumentul trebuie înlocuit cu unul nou.

3. Produse de unică folosință

PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Pericol de rănire, îmbolnăvire sau deces din cauza contaminării și/sau a funcțiilor afectate ale produsului!

- Nu reprocesați produsul!

4. Depozitare

- Depozitați produsele de unică folosință ambalate steril protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură uniformă.

5. Detectarea erorilor

Erorile, defecțiunile și indicațiile de avertizare sunt afișate pe generatorul ÎF Lektrafuse după cum urmează:

- Un singur semnal acustic sau o secvență acustică clară și întreruperea secvenței acustice, care indică funcționarea ÎF
- Afișajul de eroare galben „Regrasp Error” sau afișajul de eroare roșu de pe partea din față a generatorului ÎF Lektrafuse se aprind
- Mesaj pe afișajul frontal al generatorului ÎF Lektrafuse
- Pentru informații detaliate despre erori, defecțiuni, avertizări și depanare, consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului ÎF Lektrafuse.

6. Întreținere

PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defecțiunii și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.
- Nu modificați produsul.

ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.

7. Eliminarea

AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441

Легенда

Инструмент

- 1 ВЧ активиращ бутон
- 2 Въртяща се звезда
- 3 Подвижна челюстна част с надпис
- 4 Лост за активиране на острието
- 5 Лост за активиране на челюстна част
- 6 ВЧ кабел с щекер
- Генератор**
- 7 Виж инструкцията за работа Lektrafuse ВЧ генератор
- 8 Съвързваща букса (крачен превключвател)
- 9 Сигнална лампа Regrasp
- 10 Индикатор
- 11 Сигнална лампа грешка
- 12 Съвързваща букса (инструмент)
- 13 Сигнална лампа мрежа-вкл.
- 14 Крачен превключвател

1. За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Aesculap Caiman 5 Уплътнителните и режещи инструменти са стерилни инструменти за еднократна употреба. Тези Caiman 5 инструменти образуват заедно с LEKTRAFUSE ГЕНЕРАТОР ВЧ система за използването на ВЧ енергия. Caiman 5 инструментите могат да се използват само заедно с LEKTRAFUSE ГЕНЕРАТОР.

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bb.raun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Caiman Seal & Cut е биполарна ВЧ система за запечатване, състояща се от Lektrafuse ВЧ генератор и от Caiman инструменти.

Този Lektrafuse ВЧ генератор, базиращ се на усъвършенстваната биполарна технология преобразува мрежовото напрежение във високочестотен променлив ток. Caiman Seal & Cut инструментите са съвместими само с Lektrafuse ВЧ генератор.

Този Caiman Seal & Cut система може да се използва за хващане, препарация, запечатване и рязане на съдове и снопове съдове с диаметър до включително 7 mm както и за меки тъкани.

Този Caiman Seal & Cut система може да се използва при отворени и минимално-инвазивни общи хирургически интервенции, включително, но не ограничено при хирургични специалности като гинекология, урология, бариатрична, колоректална и гръдна хирургия.

Други указания, предупреждения и противопоказания ще намерите в инструкцията за работа на Lektrafuse ВЧ генератор.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

- Caiman Seal & Cut не е подходящ за хващане, препарация, запечатване или рязане на твърди тъкани като кости или хрущял.

- Caiman Seal & Cut не е одобрен за стерилизация на тръби или коагулация на маточните тръби и др.

- Caiman Seal & Cut не е одобрен за употреба върху органен паренхим.

2.1.4 Относителни противопоказания

Особено внимание се изисква в случай на патологични промени в съдовете, напр. атеросклероза.

Тъй като безопасното и ефективно използване на биполарни ВЧ уплътнителни инструменти до голяма степен зависи от фактори като напр. вид тъкан, патология на тъканите и хирургическия метод, информацията, дадена по-горе, може да се разглежда само като общи насоки. Клинично успешното използване на такива продукти зависи от знанията и опита на хирурга, чиято отговорност е да реши, спазвайки указанията за безопасност и предупрежденията в тази инструкция за работа, кои структури могат да бъдат разумно лекувани и дали състоянието на пациента, например коагулационния статус позволяват успешно лечение.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Указания за безопасност, специфични за продукта

- Комбинирайте един с друг само продукти Aesculap.
- Спазвайте приложимите стандарти.

При използване по предназначение на ВЧ инструмент може да възникнат искри, които да доведат до запалване или експлозия на запалими газове.

- Да се спазват указанията за безопасност в инструкцията за работа на Lektrafuse ВЧ генератора.

За да се избегнат случайни наранявания и изгаряния на пациенти и медицински персонал, е необходимо основно разбиране на принципите и техниките на високочестотната хирургия.

За да избегнете изгаряния от ВЧ:

- По време на активиране на ВЧ, винаги поддържайте работния накрайник на продукта във видимата зона на потребителя.
 - Преди активирането на Lektrafuse ВЧ генератора се уверете, че работния край на продукта не докосва електропроводими принадлежности.
 - Преди всяка употреба проверявайте продукта визуално за: Повреди и повърхностни промени на изолацията.
 - Не поставяйте продукта върху или непосредствено до пациента.
 - Спазвайте инструкциите за употреба на Lektrafuse ВЧ генератор.
- Номиналното напрежение за принадлежности на продукта е 240 Vp.

2.2.3 Стерилно опаковани продукти

Стерилно опаковани продукти

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

Осигуряването на безопасна стерилност на продукта е гарантирано само ако стерилната опаковка е неповредена и неотворена и срокът на годност не е изтекъл.

- Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка в защитено от прах, сухо помещение с контролирана температура.
- Пазете продуктите от пряка слънчева светлина.
- Извадете продуктите от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.
- Огледайте внимателно опаковката на продукта, за да проверите дали стерилната бариерна система не е нарушена.
- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

2.3 Безопасна манипулация и подготовка

⚠ ОПАСНОСТ

Риск за пациента и / или потребителя при използване на уредите с други високочестотни източници освен Lektrafuse ВЧ генератора!

Непазването може да доведе до наранявания или дори смърт и ограничения в начина на функциониране на инструментите.

- Инструментите се използват само с Lektrafuse ВЧ генератор.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от смърт или нараняване на пациента, ако не се спазват следните инструкции!

- Използвайте инструменти с повишено внимание при пациенти с пейсмейкъри или дефибрилатори.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване или повреда на инструмента при неправилна употреба!

- Активирайте високочестотния ток едва, когато инструментът бъде напълно затворен и заключен.
- Не отваряйте инструменти по време на високочестотния процес, тъй като това автоматично ще прекъсне уплътнението.
- Не действайте активирането на острието по време на високочестотния процес. Това може да доведе до недостатъчно уплътняване или повреда на инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента и/или потребителя при използване на повреден или дефектен инструмент!

- Преди първото използване на инструмента, затворете и заключете челюстите и след това задействайте лоста за активиране на острието, за да проверите функционалността.
- Преди всяка употреба продуктът трябва да се проверява за хлабави, огънати, напукани и счупени части.
- Не използвайте инструмента, ако е повреден или дефектен.
- Ако забележите необичайни характеристики или повреда на инструмента, незабавно спрете да използвате инструмента. Инструментът трябва да бъде заменен с нов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от изпаряване на тъканна течност!

По време на процеса на запечатване, тъканна течност може да се изпари от радиочестотната енергия. Това може да доведе до странично увреждане на съседната тъкан.

- Аспирирайте течностите, преди да активирате инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване вследствие на запалване или експлозия на запалими газове! При използване на ВЧ генератора по предназначение, може да възникнат искри.

- ▶ Не използвайте във взривоопасни зони.
- ▶ По време на операции в областта на главата и гръдния кош избягвайте използването на запалими анестетици и газове, стимулиращи горенето (напр. райски газ, кислород) или изсмуквайте тези вещества.
- ▶ Ако е възможно, не използвайте запалими материали за почистване и дезинфекция.
- ▶ Ако се използват запалими почистващи агенти, дезинфектанти и разтворители (напр. алкохол, етер): Уверете се, че тези вещества са се изпарили преди използването на високочестотна операция.
- ▶ Уверете се, че под пациента или в телесните кухни (напр. влагалището) не се събират запалими течности. Преди да използвате ВЧ устройството, избършете всички течности.
- ▶ Уверете се, че няма ендогенни газове, които могат да се възпламенят.
- ▶ Уверете се, че материалите, напоени с кислород (напр. памучна вата, марля), са достатъчно далеч от ВЧ среда, за да не могат да се запалят.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от неадекватно уплътняване поради замърсени повърхности на електродите!

- ▶ Поддържайте контактните повърхности на инструмента чисти по време на интервенцията, вижте глава Интраоперативно почистване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента и/или повреда на инструмента при използване на несъвместими или повредени троакари!

- ▶ При използване на инструмента с троакар:
 - Проверете съвместимостта на троакар и инструмент.
 - Проверете троакара за остри ръбове и повреди.
- ▶ Не използвайте инструмента с повредени троакари.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента и/или повреда на инструмента при изваждане на инструмента чрез троакар!

- ▶ Внимателно поставяйте и изваждайте инструмента в троакара само когато е затворен и заключен.

2.4 Употреба

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте и активирайте само под визуален контрол края на инструмента.
- ▶ Преди да активирате продукта, уверете се, че няма контакт с електропроводими предмети.
- ▶ Не поставяйте продукта върху или непосредствено до пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от увреждане на тъканите или повреда на инструмента поради неправилна употреба на инструмента със затворени и заключени челюсти!

- ▶ Избягвайте следните операции, когато челюстите са заключени:
 - Въртене на вала
- ▶ Преди да завъртите вала, уверете се, че челюстите са отворени.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от недостатъчно уплътняване или разкъсване на тъканта!

- ▶ Не събирайте или съгъвайте тъканта, която трябва да бъде уплътнена и да се разреже или да затегнете повече от един слой между челюстите.
- ▶ Хванете тъканта, която е за уплътняване в средата между челюстите.
- ▶ Не започвайте процеса, ако челюстите на инструмента са в проводяща течност (напр. кръв или физиологичен разтвор).
- ▶ Не започвайте процеса, ако между челюстите на инструмента има проводящи предмети (напр. клеми, хемостати, скоби и др.).

Софтуерът на Lektrafuse ВЧ генератор разпознава инструментите и прилага съответните настройки на прибор. Продължителността на процеса на уплътняване се контролира от софтуера на генератора.

Процесът на уплътняване се стартира с еднократно натискане на ВЧ бутон и завършва автоматично след приключване на уплътняването. Процесът на уплътняване може да бъде прекъснат чрез повторно натискане на ВЧ бутон.

Указание

В случай на неуспешно или непълно уплътняване или недостатъчна функционалност на инструментите, генераторът издава визуална и акустична аларма.

Указание

В случай на видимо недостатъчно уплътняване на тъканта, качеството на уплътняване може да се подобри чрез повторно активиране на високочестотния процес.

2.4.1 Манипулация на тъкани, уплътняване на съдове и свързване и отделяне на тъкани

- ▶ Извадете инструмента от стерилната опаковка.
- ▶ Поставете щекера **6** на инструмента в буксата за свързване **12** на Lektrafuse ВЧ генератор.
- ▶ Използвайте въртящата се звезда **2** за да поставите частите на челюстта в желаното положение за интервенцията. Повдигане на показанието върху въртящата се звезда **2** показва централната позиция.
- ▶ Хванете тъканта, която трябва да бъде уплътнена и/или разрязана между частите на челюстта.
- ▶ Подвижната част на челюстта **3** се затваря и фиксира с поста за активиране на тази част **5**.
- ▶ За да уплътните фиксираната тъкан задействайте ВЧ бутон за активиране **1** при инструмента или крачния превключвател **14**.

Указание

За други опции, виж инструкцията за работа на Lektrafuse ВЧ генератор.

- ▶ Задействайте поста за активиране на острието **4** за да изрежете фиксираната и уплътнена тъкан.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от нараняване на пациента и/или повреда на инструмента чрез затягане на метални предмети и/или твърда, неподвижна или много дебела тъкан!

- ▶ Не хващайте, уплътнявайте или разрязвайте метални предмети напр. клипси или клеми.
- ▶ Не хващайте, уплътнявайте или разрязвайте твърда, неподвижна или много дебела тъкан като напр. кости или хрущали.

- ▶ Ако се покаже съобщение за грешка:
 - Не изрязвайте фиксирана тъкан.
 - Отключете и отворете челюстите на инструмента.
 - Ако качеството на уплътнението е достатъчно, уплътнената тъкан може да бъде изрязана с хирургическа ножица или инструмент.
 - Ако качеството на уплътняване е недостатъчно, процесът на уплътняване трябва да започне отново. Ако допълнителният ВЧ цикъл води до нормално уплътнение, тъканта може да се реже и инструментът да се отваря и отстранява.
- ▶ Ако съобщенията за грешки се появяват многократно, използването на инструмента трябва да бъде спряно незабавно. Инструментът трябва да бъде заменен с нов.
- ▶ Не оставяйте поста за активиране на челюстта в заключено положение, когато инструментът не се използва.

2.4.2 Интраоперативно почистване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента и/или потребителя при неправилно почистване!

- ▶ Не активирайте ВЧ ток, когато почиствате инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда и/или отказ на инструмента поради неправилно почистване!

Това може да доведе до постоянни съобщения за грешка REGRASP INDICATOR - SHORT (виж инструкцията за работа Lektrafuse ВЧ генератор).

- ▶ При почистването на инструмента:
 - Не потапяйте в течност челюстните части на инструмента.
 - Не използвайте абразиви.
 - Не използвайте твърде много сила за почистване на челюстите.
- ▶ Почиствайте инструмента само според изискванията:
 - Когато острието вече не може лесно да се активира.
 - Когато инструментът заседне върху тъканта.
 - Когато повърхностите на електродите са замърсени с тъкан или телесни течности.

Когато се изисква почистване:

- ▶ Затворете и заключете челюстите на инструмента и задействайте поста за активиране на острието **4** пет до шест пъти. Тази процедура може да отдели остатъците от тъкани от проксималната част на челюстните части.
- ▶ Ако е необходимо основно почистване, почистете челюстите с навлажен тампон със стерилна (нормална или дейонизирана) вода. Отстранете излишната течност от тампона.

Указание

Стерилната (нормална или дейонизирана) вода е за предпочитане пред физиологичен разтвор или химически почистващи разтвори.

След почистването на инструмента:

- ▶ Проверете вътрешните и външните части на челюстта за огънати или счупени части и други повреди.
- ▶ Инструментът не трябва да се използва, ако е повреден или дефектен.
- ▶ Ако съобщенията за грешки се появяват многократно, използването на инструмента трябва да бъде спряно незабавно. Инструментът трябва да бъде заменен с нов.

3. Продукти за еднократна употреба

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Риск от нараняване, заболяване или смърт поради замърсяване и/или нарушени функции на продукта!

- ▶ Не обработвайте продукта отново!

4. Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

5. Откриване на грешки

Грешки, неизправности и предупреждения се показват на Lektrafuse ВЧ генератор както следва:

- Единичен тон или ясна последователност от тонове и прекъсване на последователността от тонове, което показва високочестотна работа
- Жълтият дисплей за грешка "Regrasp Error" или червеният дисплей за грешка отпред на Lektrafuse ВЧ генератор светват
- Съобщение на дисплея на предната страна на Lektrafuse ВЧ генератор
- ▶ За подробна информация относно грешки, неизправности, предупреждения и отстраняване на неизправности, вижте ръководството за работа на Lektrafuse ВЧ генератор.

6. Поддръжка

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по поддръжка, докато използвате продукта върху пациента.
- ▶ Не модифицирайте продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.

7. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

AESCULAP®

Caiman 5 Sealing & Cutting Aletleri

Açıklamalar

Alet

- YF etkinleştirme tuşu
- Yıldız
- Üzeri yazılı, hareketli çene parçası
- Bıçak etkinleştirme kolu
- Çene partasını etkinleştirme kolu
- Soketli YF kablo su

Jeneratör

- Bkz. YF jeneratörü Lektrafuse kullanım talimatı
- Bağlantı soketi (ayak sensörü)
- Regrasp sinyal lambası
- Gösterge
- Sinyal lambası hatası
- Bağlantı soketi (alet)
- Şebeke açık sinyal lambası
- Ayak düğmesi

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting aletleri tek kullanımlık, steril aletlerdir. Caiman 5 aletleri LEKTRAFUSE JENERATÖRLE birlikte YF enerjisinin uygulanması için bir YF sistemi oluşturur. Caiman 5 aletleri sadece LEKTRAFUSE JENERATÖRLE birlikte kullanılabilir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümler veya ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Caiman Seal & Cut, Lektrafuse YF jeneratörü ve Caiman aletlerinden oluşan bir bipolar YF yapıştırma sistemidir.

Lektrafuse YF jeneratörü, şebeke gerilimini yüksek frekanslı alternatif akıma dönüştüren gelişmiş iki kutuplu teknolojiyi temel alır. Caiman Seal & Cut aletleri sadece Lektrafuse YF jeneratörüyle uyumludur.

Caiman Seal & Cut sistemi, çapları 7 mm'ye kadar olan damarların ve damar destelerinin ve yumuşak dokuların kavranması, hazırlanması, yapıştırılması ve kesilmesi için kullanılabilir.

Caiman Seal & Cut sistemi, jinekoloji, üroloji, adipozite, kolorektal ve toraks cerrahisi gibi cerrahi alanlarla sınırlı olmayan, açık ve minimal invazif genel cerrahi müdahalelerde kullanılabilir.

Diğer açıklamaları, uyarıları ve kontraendikasyonları Lektrafuse YF jeneratörünün kullanım talimatında bulabilirsiniz.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Mutlak kontraendikasyonlar

- Caiman Seal & Cut kemik veya kırıkda gibi sert dokuların kavranması, hazırlanması, mühürlenmesi veya kesilmesi için uygun değildir.
- Caiman Seal & Cut, tüp sterilizasyonu ya da fallop tüplerinin koagülasyonu vs. için onaylanmamıştır.
- Caiman Seal & Cut, organ parankiminde kullanım için onaylanmamıştır.

2.1.4 Relatif kontraendikasyonlar

Damarlarda patolojik değişiklik olması durumunda özel dikkat gereklidir, örn. arterioskleroz.

Bipolar YF yapıştırma ekipmanlarının güvenli ve etkili kullanımı, doku tipi, patoloji ve cerrahi prosedürler gibi etkileyen faktörlere büyük ölçüde bağlı olduğundan, yukarıda verilen bilgiler yalnızca genel bir yönerge olarak kabul edilebilir. Bu tarz ürünlerin klinik açıdan başarılı kullanımı, cerrahların bilgisine ve deneyimine bağlıdır, burada tutarlı şekilde hangi yapıların tedavi edilebileceğine veya hastayla ilgili durumun tedavi sonucunun örn. pıhtılaşma durumunun başarılı olup olmayacağına karar vermek için bu kullanım talimatındaki emniyet ve uyarı bilgilerinin dikkate alınması kendisinin sorumluluğundadır.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürüne ilişkin açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürüne özgü güvenlik açıklamaları

- Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.

YF ekipmanların amacına uygun kullanımında ateş alma veya patlamalara neden olabilecek yanıcı gazlara neden olan kıvılcımlar oluşabilir.

- Lektrafuse YF jeneratörünün kullanım talimatındaki güvenlik uyarılarına uyun.

Hastalar ve tıbbi personelde istenmeyen yaralanmaları ve yanmaları önlemek için YF cerrahisinin ilkelerinin ve tekniklerinin esaslı bir şekilde anlaşılması şarttır.

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutun.
- Lektrafuse YF cihazını çalıştırmadan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olun.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek, izolasyonda hasarlar ve yüzey değişimleri olmadığını emin olun.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayın.
- Lektrafuse YF cihazının kullanım talimatına uyun.

Ürünün ölçümdeki aksesuar gerilimi 240 Vp'dir.

2.2.3 Steril ambalajlı ürünler

Steril paketlenmiş ürünler

Ürün ışınlı sterilize edilmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır.

Ürünün güvenli, steril tedariki yalnızca steril ambalaj hasarsız ve açılmamış olduğu durumda ve son kullanım tarihi geçmediğinde garanti edilir.

- Ürünleri orijinal ambalajlarında, tozdan korunan, sıcaklık kontrollü bir odada muhafaza edin.
- Ürünleri doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Ürünleri orijinal koruyucu ambalajlarından yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarın.
- Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol edin.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajlı ürün kullanmayın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

2.3 Güvenilir uygulama ve hazırlık

⚠ TEHLİKE

Aletlerin Lektrafuse YF jeneratöründen başka YF kaynaklarıyla kullanımında hasta ve/veya kullanıcı için tehlike!

Dikkate alınmaması kişisel yaralanmaya hatta ölüme ve aletlerin işlevlerinin kısıtlanmasına neden olabilir.

- Aletleri yalnızca Lektrafuse YF jeneratörüyle kullanın.

⚠ TEHLİKE

Aşağıdaki yönergelerin dikkate alınmaması durumunda hasta için ölüm veya yaralanma tehlikesi!

- Kalp pili veya defibrilatör bulunan hastalarda aletleri kullanırken dikkatli olun.

⚠ TEHLİKE

Uygun olmayan kullanım nedeniyle yaralanma veya aletin hasar görme tehlikesi!

- Alet tamamen kapanıp kilitlenene kadar YF akımını etkinleştirmeyin.
- Aletleri YF işlemi esnasında açmayın, aksi halde mühürleme otomatik olarak kesilir.
- YF işlemi esnasında bıçak etkinleştirmeye dokunmayın. Bu durum yetersiz mühürleme veya alet hasarına neden olabilir.

⚠ UYARI

Hasarlı ya da arızalı bir aletin kullanımında hasta ve/veya kullanıcı için yaralanma tehlikesi!

- Aleti ilk kez kullanmadan önce, çeneyi kapatın ve kilitleyin ve sonra işlevselliğini kontrol etmek için bıçak etkinleştirme koluna basın.
- Her kullanımdan önce üründe gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlama veya kopmuş parça olup olmadığını kontrol edin.
- Hasarlıysa ya da arızalıysa aleti kullanmayın.
- Sıra dışı bir performans veya hasar gözlenirse aleti kullanmayı derhal durdurun. Aleti yenisiyle değiştirin.

⚠ UYARI

Doku sıvısının buharlaşması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Mühürleme esnasında doku sıvısı YF enerjisi nedeniyle buharlaşabilir. Bu durum komşu dokuda ikincil hasara yol açabilir.

- Aleti etkinleştirmeden önce sıvıları emdirin.

⚠ UYARI

Yanıcı gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi! YF jeneratörün amacına uygun kullanımı halinde kıvılcımlar oluşabilir.

- Patlama riski taşıyan ortamlarda kullanmayın.
- Baş ve toraks bölgesindeki ameliyatlarda alev alabilen anestetiklerin ve yanmayı hızlandıran gazların (örneğin gülme gazı, oksijen) kullanımından kaçının veya bu maddelerin emiş sistemiyle emdirin.
- Eğer mümkünse temizlik ve dezenfeksiyon için yanmaz maddeler kullanılmalıdır.
- Sayet yanıcı temizlik, dezenfeksiyon ve çözücü maddeler kullanılıyorsa (örn. alkol, eter): YF cerrahisi uygulanmadan önce bu maddelerin buharlaşmış olduğu garanti edilmiş olmalıdır.
- Hastanın altında veya vücut boşluklarında (örneğin vajinada) yanıcı sıvıların birikmemesini sağlayın. YF cihazı kullanmadan önce tüm sıvıları silin.
- Alev alabilen endojen gazların bulunmadığından emin olun.
- Oksijen emdirlmiş malzemelerin (örneğin pamuk, gazlı bez) yüksek frekanslı cihazın çevresinden, alev alamayacak kadar uzakta bulunmasını sağlayın.

⚠ UYARI

Kirli elektrot yüzeyleri nedeniyle yetersiz mühürleme tehlikesi!

- Müdahale esnasında aletin temas yüzeylerini temiz tutun, intraoperatif temizlik bölümüne bakın.

⚠ UYARI

Uyumsuz ya da hasarlı trokarların kullanımı nedeniyle hastanın yaralanması ve/veya aletin hasar görme tehlikesi!

- Ekipmanı bir trokar üzerinden kullanırken:
 - Trokarın ve aletin uyumluluğunu kontrol edin.
 - Trokarda keskin kenarlar ve hasarlar olup olmadığını kontrol edin.
- Aleti hasarlı trokarlarla kullanmayın.

⚠ UYARI

Aletin bir trokarla çıkarılması sırasında hastanın yaralanması ve/veya aletin hasar görme tehlikesi!

- Aleti sadece kapalı ve kilitli konumda ve dikkatli bir şekilde trokara takın ve dışarı çekin.

2.4 Uygulama

⚠ TEHLİKE

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Çalışma ucunu sadece görsel kontrol altında kullanın ve etkinleştirin.
- Ürünü etkinleştirmeden önce, elektrik ileten nesnelerle temas olmadığından emin olunmalıdır.
- Ürünü hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayın.

⚠ UYARI

Kapalı ve kilitle çenelerle aletin tekniğine uygun olmayan kullanımı nedeniyle doku hasarı veya aletin zarar görme tehlikesi!

- Kilitle çenelerde aşağıdaki işlemlerden kaçının:
 - Şaftın dönüşü
- Şaftı çevirmeden önce çenelerin açık olduğundan emin olun.

⚠ DİKKAT

Dokunun yetersiz mühürlenmesi veya ayrılması tehlikesi!

- Mühürlenecek ve kesilecek olan dokuyu sarmayın ya da katlamayın veya çenelerin arasında birden fazla katman sıkıştırmayın.
- Mühürlenecek olan dokuyu çenelerin arasında kavrayın.
- Aletin çene parçaları iletken sıvının (ör. kan veya salın solüsyonu) içinde bulunuyorsa işlemi başlatmayın.
- Aletin çene parçaları arasında iletken objeler (örn. kelepçeler, damar kelepçeleri, kısıkaçlar vs.) varsa işlemi başlatmayın.

Lektrafuse YF jeneratörün yazılımı aletleri algılar ve ilgili cihaz ayarlarını uygular. Mühürleme işleminin süresi jeneratör yazılımı tarafından kontrol edilir.

Mühürleme işlemi YF tuşuna bir defa basılarak başlatılır ve yapıştırma işlemi gerçekleştiikten sonra otomatik olarak sona erer. Mühürleme işlemi YF tuşuna yeniden basılarak durdurulabilir.

Not

Başarıya ya da eksik bir mühürlemenin yanı sıra aletlerin yetersiz işlevselliği durumunda, jeneratör tarafından bir görsel ve sesli alarm verilir.

Not

Dokunun yetersiz bir şekilde mühürlenmesi durumunda, mühürleme kalitesi YF işleminin yeniden etkinleştirilmesiyle iyileştirilebilir.

2.4.1 Doku manipülasyonu, dokuların mühürlenmesi ve doku bağlama ve doku ayırma

- Aleti steril ambalajdan çıkarın.
- Aletin fişini 6 Lektrafuse YF jeneratörün bağlantı soketine 12 takın.
- Çene parçalarını çevirme yıldızı 2 yardımıyla müdahale için istenilen konuma getirin. Çevirme yıldızı 2 üzerindeki gösterge orta konumu gösterir.
- Mühürlenecek ve/veya kesilecek olan dokuyu çenelerin arasında kavrayın.
- Hareketli çene parçasını 3, çene parçasını etkinleştirme koluyla 5 kapatın ve kilitleyin.
- Gerilmiş dokuyu yapıştırmak için ekipmandaki ya da ayak düğmesindeki 14 HF etkinleştirme tuşuna 1 basın.

Not

Diğer seçenekler için Lektrafuse YF jeneratörün kullanım talimatına bakın.

- Gerilmiş ve yapıştırılmış dokunun kesilmesi için bıçak etkinleştirme koluna 4 basın.

⚠ TEHLİKE

Metal nesnelerin ve/veya sağlam, sert veya çok kalın dokuların gerilmesi nedeniyle hastanın yaralanması ve/veya aletin hasar görme tehlikesi!

- Klips veya kısıkaç gibi metal nesneleri tutmayın, yapıştırmayın veya kesmeyin.
- Kemik veya kırık gibi katı, sabit ya da çok kalın dokuları tutmayın, yapıştırmayın ya da kesmeyin.

- Bir hata mesajı görüntülenirse:
 - Gerilmiş dokuyu kesmeyin.
 - Aletin çene parçalarının kilidini kaldırın ve açın.
 - Mühürleme kalitesi yeterliyse, yapışan doku bir cerrahi makas ya da aletle kesilebilir.
 - Mühürleme kalitesi yetersizse, mühürleme işleminin yeniden başlatılması gerekir. Eğer ek YF döngüsü normal mühürlemeye yol açarsa, doku kesilebilir ve alet açılıp çıkarılabilir.
- Hata mesajlarının tekrarlanması halinde aletin kullanımı derhal durdurulmalıdır. Alet yenisiyle değiştirilmelidir.
- Alet kullanımda değilken çenelerin etkinleştirme kolunu kilitle konumda bırakmayın.

2.4.2 İntraoperatif temizlik

⚠ UYARI

Uygun olmayan temizlik nedeniyle hasta ve/veya kullanıcı için yaralanma tehlikesi!

- Alet temizlendiği esnada YF akımı etkinleştirmeyin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik nedeniyle ekipmanın hasar görme ve/veya bozulma tehlikesi!

Bu da sürekli REGRASP INDICATOR – SHORT hata mesajlarına neden olabilir (bkz. YF jeneratörü Lektrafuse kullanım talimatı).

- Aleti temizlerken:
 - Aletin çenelerini sıvıya daldırmayın.
 - Aşındırıcı temizlik maddesi kullanmayın.
 - Çeneleri aşırı güç kullanarak temizlemeyin.
- Aleti yalnızca gerektiği gibi temizleyin:
 - Bıçak artık kolayca etkinleştirilemiyorsa.
 - Alet dokuya yapışıp kalıyorsa.
 - Elektrot yüzeyleri doku kalıntıları ya da vücut sıvılarıyla kirlenmişse.

Temizlik gerekiyorsa:

- Aletin çenelerini kapatın ve kilitleyin ve bıçak etkinleştirme kolunu 4 beş veya altı kez tetikleyin. Bu yöntem, çenelerin proksimal parçasından doku kalıntıları çözebilir.
- Daha kapsamlı bir temizlik gerekiyorsa, çene parçalarını steril (normal veya deiyonize) suyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Pamuklu çubuktaki fazla sıvıyı alın.

Not

Serum fizyolojik veya kimyasal temizlik çözeltilerine kıyasla steril (normal veya deiyonize) su tercih edilmelidir.

Aleti temizledikten sonra:

- Çenelerin iç ve dış parçalarında eğilmiş veya kırılmış parçalar ve başka hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Hasarlıysa ya da arızalıysa aleti kullanmayın.
- Hata mesajlarının tekrarlanması halinde aletin kullanımı derhal durdurulmalıdır. Alet yenisiyle değiştirilmelidir.

3. Tek kullanımlık ürünler

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi. Ürünün kirliliği ve/veya olumsuz etkilenen fonksiyonları nedeniyle yaralanma, hastalık veya ölüm tehlikesi!

- Ürünü işleme tabi tutmayın.

4. Muhafaza

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

5. Hata tespiti

Lektrafuse YF jeneratörde hatalar, arızalar ve uyarı bilgileri aşağıdaki gibi gösterilir:

- Tek bir ses veya net bir ses dizisi ve YF çalışmasını gösteren ses dizisinin kesilmesi
- Lektrafuse YF jeneratörün ön kısmındaki sarı hata göstergesi "Regrasp Error" ya da kırmızı hata göstergesi yanar
- Lektrafuse YF jeneratörün ön kısmındaki ekranda bildirim
- Hatalar, arızalar, uyarılar ve hata gidermeye yönelik ayrıntılı bilgiler için Lektrafuse YF jeneratörün kullanım talimatına bakın.

6. Servis bakımı

⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- Ürünün hastaya uygulanması sırasında herhangi bir bakım faaliyeti yapmayın.
- Ürünü modifiye etmeyin.

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.

7. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünün nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

TA013950 2022-08 Change No. AE0060441



AESCULAP®

Εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής Caiman 5

Υπόμνημα

Εργαλείο

- 1 Κομπί ενεργοποίησης υψηλών συχνοτήτων
- 2 Τροχός περιστροφής
- 3 Κινούμενο επιστόμιο με επιγραφή
- 4 Μοχλός ενεργοποίησης λεπίδας
- 5 Μοχλός ενεργοποίησης επιστομίου
- 6 Καλώδιο υψηλών συχνοτήτων με βύσμα

Γεννήτρια

- 7 Βλ. Οδηγίες χρήσης γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse
- 8 Υποδοχή σύνδεσης (ποδοδιακόπτης)
- 9 Ενδεικτική λυχνία επανασύλληψης
- 10 Οθόνη
- 11 Ενδεικτική λυχνία σφάλματος
- 12 Υποδοχή σύνδεσης (εργαλείο)
- 13 Ενδεικτική λυχνία ενεργού δικτύου
- 14 Ποδοδιακόπτης

1. Περὶ αὐτοῦ τοῦ εγγράφου

Υπόδειξη

Σε αὐτό τοῦ εγχειρίδιου οδηγίων δεν περιγράφονται οἱ γενικοὶ κίνδυνοι μίας χειρουργικῆς επέμβασης.

1.1 Περιοχὴ ισχύος

Τα εργαλεία στεγανοποίησης και κοπής Aesculap Caiman 5 εἶναι αποστειρωμένα εργαλεία μίας χρήσης. Τα εργαλεία Caiman 5, μαζί με τὴν ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ LKTRAFUSE, αποτελοῦν ἕνα σύστημα υψηλῶν συχνοτήτων για τὴν εφαρμογὴ ἐνέργειας υψηλῶν συχνοτήτων. Τα εργαλεία Caiman 5 μπορούν να χρησιμοποιηθοῦν μόνο μαζί με τὴν ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ LKTRAFUSE.

- Για ειδικές τοῦ εἶδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τὴ συμβατότητα υλικῶν και τὴ διάρκεια ζωῆς, βλ. B. Braun eIFU, στὴ διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οἱ προειδοποιήσεις ἐφιστοῦν τὴν προσοχή σε κινδύνους για τὸν ασθενή, τὸν χρήστὴ ἢ/και τὸ προϊόν που ἐνδέχεται να προκύψουν κατὰ τὴ χρήση τοῦ προϊόντος. Οἱ προειδοποιήσεις ἐπισημαίνονται ὡς ἐξῆς:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει ἕναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εἴαν δεν ἀποφευχθεῖ, μπορεῖ να ἐπιφέρει τὸν θάνατο ἢ σοβαροὺς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει ἕναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εἴαν δεν ἀποφευχθεῖ, μπορεῖ να ἐπιφέρει ἐλαφροὺς ἢ μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανὴ επικείμενη υλικὴ ζημία. Εἴαν δεν ἀποφευχθεῖ, μπορεῖ προκληθεῖ βλάβη τοῦ προϊόντος.

2. Κλινικὴ ἐφαρμογὴ

2.1 Τομεῖς ἐφαρμογῆς και περιορισμός ἐφαρμογῆς

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Το Caiman Seal ἔ Cut αποτελεῖ ἕνα διπολικό σύστημα στεγανοποίησης υψηλῶν συχνοτήτων, που ἀπαρτίζεται ἀπὸ τὴ γεννήτρια υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse και τα εργαλεία Caiman.

Ἡ γεννήτρια υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse, ἀξιοποιεῖ τὴν προηγμένη τεχνολογία διπολικῶν συστημάτων και μετατρέπει τὴν τάση δικτύου σε ἐναλλασσόμενο ρεύμα υψηλῆς συχνότητας. Τα εργαλεία Caiman Seal ἔ Cut εἶναι συμβατά μόνο με τὴ γεννήτρια Lektrafuse.

Το σύστημα Caiman Seal ἔ Cut μπορεῖ να χρησιμοποιηθεῖ για τὴ σύλληψη, προετοιμασία, στεγανοποίηση και κοπὴ αγγείων και αγγειακῶν δεσμῶν με διάμετρο ἔως και 7 mm, καθώς και για μαλακοῦ ιστοῦς.

Το σύστημα Caiman Seal ἔ Cut μπορεῖ να χρησιμοποιηθεῖ σε ανοικτές και ἐλάχιστα ἐπεμβατικές γενικές χειρουργικές ἐπεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ ἄλλων, και χειρουργικῶν ειδικοτήτων ὅπως εἶναι ἡ γυναικολογία, ἡ ουρολογία, ἡ βαριατρική, ἡ ὀρθοκολική και ἡ θωρακοχειρουργική.

Περαιτέρω υποδείξεις, προειδοποιήσεις και ἀντενδείξεις παρέχονται στις οδηγίες χειρισμοῦ τῆς γεννήτριας υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ἡ χρήση τοῦ προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ἐνδείξεις ἢ/και τις περιγραφόμενες ἐφαρμογές πραγματοποιεῖται χωρὶς εὐθύνη τοῦ κατασκευαστή.

Για τις ἐνδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Ἀπόλυτες ἀντενδείξεις

- Το Caiman Seal ἔ Cut δεν εἶναι κατάλληλο για τὴ σύλληψη, τὴν προετοιμασία, τὴ στεγανοποίηση ἢ τὴν κοπὴ σκληροῦ ιστοῦ, ὅπως οστά ἢ χόνδροι.

- Το Caiman Seal ἔ Cut δεν εἶναι ἐγκεκριμένο για τὴ σαλπιγγικὴ στείρωση ἢ και τὴν αἰμόσταση σαλπγγων.

- Το Caiman Seal ἔ Cut δεν εἶναι ἐγκεκριμένο για χρήση σε παρεγχυματικό ιστό ὀργάνων.

2.1.4 Σχετικές ἀντενδείξεις

Ἰδιαίτερη προσοχή ἀπαιτεῖται σε περίπτωση παθολογικῶν αλλοιώσεων των αγγείων, π.χ. αθηροσκλήρωση.

Δεδομένου ὅτι ἡ ἀσφαλὴς και αποτελεσματικὴ χρήση των διπολικῶν εργαλείων σφράγισης υψηλῆς συχνότητας ἐπηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό ἀπὸ παράγοντες ὅπως για παράδειγμα ὁ τύπος ιστοῦ, ἡ παθολογία ιστοῦ και χειρουργικὴ διαδικασία, οἱ πληροφορίες που παρέχονται παραπάνω μπορούν να ἐκληφθοῦν μόνο ὡς γενικές οδηγίες. Ἡ κλινικὴ απαιτούμενη ἐφαρμογὴ τέτοιων προϊόντων ἐξαρτάται ἀπὸ τις γνώσεις και τὴν ἐμπειρία τοῦ χειρουργοῦ, ὁ ὁποῖος εἶναι υπεύθυνος να ἀποφασίσει, λαμβάνοντας ὑπόψη τις υποδείξεις ἀσφάλειας και προειδοποιήσεις που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ποῖες δόμες μπορεῖ να χειριστεῖ ἐύλογα και εἴαν ἡ κατάσταση τοῦ ασθενούς, π.χ. ἡ πηκτικότητα, ἐπιτρέπει τὸν ἐπιτυχὴ χειρισμό.

2.2 Υποδείξεις ἀσφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ἀσφάλειας

Για τὴν ἀποφυγὴ ζημιῶν που προκαλοῦνται ἀπὸ ἀκατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μὴ διακυβεύεται ἡ ἐγγύηση και ἡ εὐθύνη:

- Χρησιμοποιεῖτε τὸ προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε ὑπόψη τῆς πληροφορίας για τὴν ἀσφάλεια και ἀκολουθεῖτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Ἐπιτρέπετε τὸν χειρισμό και τὴ χρήση τοῦ προϊόντος και των ἐξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που ἔχουν τὴν ἀπαραίτητὴ ἐκπαίδευση, γνώση και ἐμπειρία.
- Αποθηκεύστε ἕνα προϊόν που μόλις παραλάβατε ἢ που δεν ἔχετε χρησιμοποιήσει ἀκόμα σε στεγνὸ, καθαρὸ και προστατευμένο χώρο.
- Ἐλέγξτε τὴ λειτουργικότητα και τὴν κατάλληλη κατάσταση πριν ἀπὸ τὴ χρήση τοῦ προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στὸν χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστὴς υποχρεοῦται να ἀναφέρει κάθε σοβαρὸ συμβῆν που συμβαίνει σε σχέση με τὸ προϊόν στὸν κατασκευαστὴ και στὴν αρμόδια ἀρχὴ τοῦ κράτους στο ὁποῖο εἶναι ἐγκατεστημένος ὁ χρήστης.

Υποδείξεις ἀναφορικά με τις χειρουργικές ἐπεμβάσεις

Ο χρήστὴς εἶναι υπεύθυνος για τὴν ὀρθὴ διεξαγωγὴ τῆς χειρουργικῆς επέμβασης.

Προϋποθέσεις για τὴν ἐπιτυχὴ ἐφαρμογὴ τοῦ προϊόντος εἶναι ἡ κατάλληλη κλινικὴ κατάρτιση και ἡ θεωρητικὴ και πρακτικὴ ἐμπέδωση ὅλων των ἀπαραίτητων χειρουργικῶν τεχνικῶν, συμπεριλαμβανομένης τῆς ἐφαρμογῆς αὐτοῦ τοῦ προϊόντος.

Ο χρήστὴς υποχρεοῦται να λαμβάνει πληροφορίες ἀπὸ τὸν κατασκευαστὴ σε περίπτωση ἀσαφούς προεγχειρητικῆς κατάστασης ὅσον ἀφορὰ τὴ χρήση τοῦ προϊόντος.

2.2.2 Ειδικές υποδείξεις ἀσφάλειας τοῦ προϊόντος

- Συνδυάζετε τα προϊόντα Aesculap μόνο μεταξύ τους.
- Τηρεῖτε τα ἰσχύοντα πρότυπα.

Κατὰ τὴν προβλεπόμενη χρήση τοῦ εργαλείου ραδιοσυνοτήτων, ἐνδέχεται να προκύψουν σπινθήρες που οδηγοῦν στὴν ἀνάφλεξή ἢ στὴν ἐκρηγξὴ εὐφλεκτων αερίων.

- Τηρεῖτε τις υποδείξεις ἀσφάλειας που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης τῆς γεννήτριας υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse.

Για τὴν ἀποφυγὴ ἀκουσίων τραυματισμῶν και ἐγκαυμάτων σε ασθενεῖς και ἱατρικὸ προσωπικό, ἀπαιτεῖται ἡ ουσιαστικὴ κατανόηση των αρχῶν και των τεχνικῶν τῆς χειρουργικῆς υψηλῶν συχνοτήτων.

Για να ἀποφύγετε ἐγκαύματα ραδιοσυνοτήτων:

- Κατὰ τὴν ἐνεργοποίηση των ραδιοσυνοτήτων, διατηρεῖτε πάντα τὸ ἄκρο ἐργασίας τοῦ προϊόντος στο οπτικό πεδίο τοῦ χρήστη.
- Πριν ἀπὸ τὴν ἐνεργοποίηση τῆς γεννήτριας υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse βεβαιωθείτε ὅτι τὸ ἄκρο ἐργασίας τοῦ προϊόντος δεν ἀκουμπά σε ηλεκτρικὰ ἀγώγιμα ἀξεσουάρ.
- Ἐλέγξτε οπτικά τὸ προϊόν πριν ἀπὸ κάθε χρήση για: Ζημιές και ἐπιφανειακές μεταβολές τῆς μόνωσης.
- Μὴν τοποθετεῖτε ποτέ τὸ προϊόν πάνω στὸν ασθενή ἢ ἀμέσως δίπλα του.
- Τηρεῖτε τις οδηγίες χρήσης τῆς γεννήτριας υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse.

Ἡ ονομαστικὴ τάση των ἐξαρτημάτων του προϊόντος εἶναι 240 Vp.

2.2.3 Ἀποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα

Αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα

Το προϊόν ἔχει ἀποστειρωθεῖ με ἀκτινοβολία και ἔχει συσκευαστεῖ σε ἀποστειρωμένη συσκευασία.

Ἡ ἀσφαλὴς, ἀποστειρωμένη παροχὴ τοῦ προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εἴαν ἡ ἀποστειρωμένη συσκευασία δεν ἔχει ὑποστεί ζημιὰ και δεν ἔχει ἀνοιχτεῖ και ἐφόσον δεν ἔχει παρέλθει ἡ ἡμερομηνία λήξης.

- Αποθηκεύετε τα προϊόντα στὴν αρχικὴ τους συσκευασία, σε ξηρὸ χώρο προστατευμένο ἀπὸ τὴ σκόνη και με ἐλεγχόμενη θερμοκρασία.
- Προστατεύετε τα προϊόντα ἀπὸ τὴν ἄμεση ἡλιακὴ ἀκτινοβολία.
- Αφαιρέστε τα προϊόντα ἀπὸ τὴν αρχικὴ τους προστατευτικὴ συσκευασία μόνο ἀκριβῶς πριν ἀπὸ τὴν ἐφαρμογή.
- Ἐπιθεωρήστε οπτικά τὴ συσκευασία τοῦ προϊόντος για να διασφαλίσετε ὅτι τὸ σύστημα ἀποστειρωμένου φραγμοῦ εἶναι ἄθικτο.
- Μὴ χρησιμοποιεῖτε προϊόντα των οποίων ἡ συσκευασία ἔχει ἀνοιχθεῖ ἢ καταστραφεῖ.
- Μὴ χρησιμοποιεῖτε τὸ προϊόν μετὰ τὴν παρέλευση τῆς ἡμερομηνίας λήξης.

2.3 Ἀσφαλὴς χειρισμός και προετοιμασία

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τὸν ασθενή ἢ/και τὸν χειριστὴ σε περίπτωσὴ χρήσης των εργαλείων με ἄλλες πηγές υψηλῶν συχνοτήτων ἐκτὸς τῆς γεννήτριας υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse!

Ἡ ἀδυναμία τήρησης μπορεῖ να οδηγήσει σε τραυματισμούς ἢ ἀκόμα και θάνατο και περιορισμένη λειτουργικότητα των εργαλείων.

- Χρησιμοποιεῖτε τα εργαλεία μόνο μαζί με τὴ γεννήτρια υψηλῶν συχνοτήτων Lektrafuse.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος θανάτου ἢ τραυματισμοῦ στὸν ασθενή εἴαν δεν τηροῦνται οἱ ἀκόλουθες οδηγίες!

- Χρησιμοποιήστε με προσοχὴ τα εργαλεία σε ασθενεῖς με βηματοδότες ἢ ἀπινιδωτές.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμοῦ ἢ ζημιᾶς στο εργαλείο λόγω ἀκατάλληλης χρήσης!

- Μὴν ἐνεργοποιήσετε τὸ ρεύμα υψηλῆς τάσης ἔως ὅτου το εργαλείο ἔχει κλείσει και κλειδώσει ἐντελώς.
- Μὴν ἀνοίγετε ὄργανα κατὰ τὴ διαδικασία υψηλῆς συχνότητας, καθώς αὐτὸ θα σπᾶσει αὐτόματα τὸ σφράγισμα.
- Μὴ χρησιμοποιεῖτε τὴν ἐνεργοποίηση τῆς λεπίδας κατὰ τὴ διάρκεια τῆς διαδικασίας υψηλῆς συχνότητας. Αὐτὸ μπορεῖ να οδηγήσει σε ἀνεπαρκές σφράγισμα ἢ ζημιὰ στο εργαλείο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμοῦ τοῦ ασθενούς ἢ/και τοῦ χρήστὴ κατὰ τὴ χρήση κατεστραμμένου ἢ ἐλαττωματικοῦ εργαλείου!

- Πριν ἀπὸ τὴν ἐφαρμογὴ τοῦ εργαλείου, κλείστε και ἀκινητοποιήστε τις σιαγόνες και, ἔπειτα, πατήστε τὸν μοχλὸ ἐνεργοποίησης λεπίδας για να ἐλέγξετε τὴ λειτουργικότητα.
- Πριν ἀπὸ τὴν ἐφαρμογὴ, ἐλέγξτε τὸ προϊόν για τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και ἀσπασμένα μέρη.
- Μὴ χρησιμοποιεῖτε τὸ εργαλείο εἴαν εἶναι κατεστραμμένο ἢ ἐλαττωματικό.
- Εἴαν παρατηρήσετε ἀνώμαλη ἀπόδοση ἢ ζημιὰ στο εργαλείο, ἡ χρήση τοῦ εργαλείου πρέπει να σταματήσει ἀμέσως. Το εργαλείο πρέπει να ἀντικατασταθεῖ με ἕνα νέο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμοῦ ἀπὸ ἐξάτμιση υγροῦ ιστοῦ!

Κατὰ τὴ διάρκεια τῆς διαδικασίας σφράγισης, τὸ υγρὸ ιστοῦ μπορεῖ να ἐξατμιστεῖ λόγω τῆς ἐνέργειας υψηλῆς συχνότητας. Αὐτὸ μπορεῖ να οδηγήσει σε παράπλευρὴ βλάβη στὸν ἀμέσως παρακείμενο ιστό.

- Ἀναρροφήστε τυχόν υγρὰ προτοῦ ἐνεργοποιήσετε τὸ εργαλείο.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανάφλεξης ή έκρηξης εύφλεκτων αερίων! Εάν η γεννήτρια υψηλής συχνότητας χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, μπορεί να προκληθούν σπινθήρες.

- Μην το χρησιμοποιείτε σε δυναμικά εκρηκτικές περιοχές.
- Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην περιοχή της κεφαλής και του θώρακα, αποφύγετε τη χρήση αναφλέξιμων αναισθητικών και αερίων που προάγουν την καύση (π.χ. υποξείδιο αζώτου, οξυγόνο) ή προσροφήστε αυτές τις ουσίες.
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε μη εύφλεκτα υλικά για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Εάν χρησιμοποιούνται εύφλεκτα καθαριστικά, απολυμαντικά και διαλύτες (π.χ. αλκοόλη, αιθέρας): Βεβαιωθείτε ότι αυτές οι ουσίες έχουν εξατμιστεί πριν από την αρχή της χειρουργικής επέμβασης υψηλής συχνότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν συλλέγονται εύφλεκτα υγρά κάτω από τον ασθενή ή στις κοιλότητες του σώματος (π.χ. κόλπος). Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή υψηλής συχνότητας, σκουπίστε όλα τα υγρά.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδογενή αέρια που μπορεί να αναφλεγούν.
- Διατηρείτε ότι τα υλικά που είναι εμποτισμένα με οξυγόνο (π.χ. βαμβάκι, γάζα) βρίσκονται αρκετά μακριά από το περιβάλλον υψηλής συχνότητας ώστε να μην μπορούν να αναφλεγούν.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ανεπαρκούς σφραγίσματος λόγω ακάθαρτων επιφανειών ηλεκτροδίων!

- Διατηρείτε τις επιφανείες επαφής του εργαλείου καθαρές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, βλ. κεφάλαιο Ενδοεγχειρητικός καθαρισμός.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ασθενούς ή/και ζημιάς στο εργαλείο με τη χρήση μη συμβατών ή κατεστραμμένων τροκάρ!

- Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο μέσω ενός τροκάρ:
 - Ελέγξτε τη συμβατότητα του τροκάρ και του οργάνου.
 - Ελέγξτε το τροκάρ για τυχόν αιχμηρές ακμές και ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο με κατεστραμμένα τροκάρ.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και ζημιάς του εργαλείου κατά την αφαίρεση του εργαλείου μέσω ενός τροκάρ!

- Η εισαγωγή και η εξαγωγή του εργαλείου στο τροκάρ πρέπει να γίνεται μόνο όταν αυτό είναι κλειστό και ακινητοποιημένο.

2.4 Χρήση

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- Χρησιμοποιήστε και ενεργοποιήστε την άκρη του εργαλείου μόνο υπό οπτικό έλεγχο.
- Προτού ενεργοποιήσετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχεται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα αντικείμενα.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν πάνω ή ακριβώς δίπλα στον ασθενή.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος βλάβης ιστού ή βλάβης στο εργαλείο λόγω ακατάλληλης χρήσης του εργαλείου με κλειστές και ασφαλισμένες σιαγόνες!

- Αποφύγετε τις ακόλουθες λειτουργίες όταν οι σιαγόνες έχουν ασφαλιστεί:
 - περιστροφή άξονα
- Πριν από την περιστροφή του άξονα βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι ανοικτές.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ανεπαρκούς στεγανοποίησης ή διαχωρισμού του ιστού!

- Ο προς σφράγιση και κοπή ιστός δεν πρέπει να αναδιπλώνεται, να συμπιέσσεται ή να στοιβάζεται σε στρώσεις μεταξύ των σιαγόνων.
- Συγκρατήστε τον ιστό που θα σφραγιστεί μεταξύ των σιαγόνων.
- Μην ξεκινήσετε τη διαδικασία εάν οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται σε αγωγίμο υγρό (π.χ. αίμα ή φυσιολογικό ορό).
- Μην ξεκινήσετε τη διαδικασία εάν υπάρχουν αγωγίμα αντικείμενα (π.χ. σφιγκτήρες, αιμοστατικές λαβίδες κ.λπ.) μεταξύ των σιαγόνων του εργαλείου.

Το λογισμικό της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse αναγνωρίζει τα εργαλεία και εφαρμόζει τις αντίστοιχες ρυθμίσεις συσκευής. Η διάρκεια της διαδικασίας σφράγισης ελέγχεται από το λογισμικό γεννήτριας. Η διαδικασία σφράγισης ξεκινά πατώντας το κουμπί HF μία φορά και τελειώνει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της σφράγισης. Η διαδικασία σφράγισης μπορεί να διακοπεί πατώντας ξανά το κουμπί HF.

Υπόδειξη

Σε περίπτωση ανεπιτυχούς ή ελλιπούς σφράγισης ή ανεπαρκούς λειτουργικότητας των εργαλείων, η γεννήτρια εκπέμπει οπτικό και ακουστικό συναγερμό.

Υπόδειξη

Στην περίπτωση εμφανούς ανεπαρκούς σφράγισης του ιστού, η ποιότητα σφράγισης μπορεί να βελτιωθεί με την επανενεργοποίηση της διαδικασίας υψηλής συχνότητας.

2.4.1 Χειρισμός ιστών, σφράγιση αγγείων και δεσμών ιστού και διαχωρισμός ιστών

- Αφαιρέστε το εργαλείο από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Εισαγάγετε το βύσμα 6 του εργαλείου στην υποδοχή σύνδεσης 12 της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse.
- Τοποθετήστε τις σιαγόνες στην επιθυμητή θέση με τη βοήθεια του τροχού περιστροφής 2. Η ένδειξη πάνω στον τροχό περιστροφής 2 υποδεικνύει την κεντρική θέση.
- Συγκρατήστε τον ιστό που πρόκειται να στεγανοποιηθεί ή/και να κοπεί μεταξύ των σιαγόνων.
- Κλείστε και ακινητοποιήστε το κινούμενο επιστόμιο 3 με τον μοχλό ενεργοποίησης επιστομίου 5.
- Για τη στεγανοποίηση του συλληφθέντος ιστού, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης υψηλών συχνοτήτων 1 στο εργαλείο ή τον ποδοδιακόπτη 14.

Υπόδειξη

Για περισσότερες επιλογές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse.

- Για την κοπή του συλληφθέντος και στεγανοποιημένου ιστού, χρησιμοποιήστε τον μοχλό ενεργοποίησης λεπίδας 4.

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και βλάβη εργαλείου σε περίπτωση σύσφιξης μεταλλικών αντικειμένων ή/και στερεού, άκαμπτου ή πολύ παχύ ιστού!

- Δεν επιτρέπεται η σύλληψη, στεγανοποίηση ή κοπή μεταλλικών αντικειμένων, όπως π.χ. συνδετήρες ή σύνδεσμοι.
- Δεν επιτρέπεται η σύλληψη, στεγανοποίηση ή κοπή στερεού, άκαμπτου ή πολύ παχύ ιστού όπως π.χ. οστά και χόνδροι.

- Σε περίπτωση εμφάνισης μηνύματος σφάλματος:
 - Μην κόψετε τον συλληφθέντα ιστό.
 - Ξεκλειδώστε και ανοίξτε τις σιαγόνες του εργαλείου.
 - Εάν η ποιότητα σφράγισης είναι επαρκής, ο σφραγισμένος ιστός μπορεί να κοπεί με χειρουργικό ψαλίδι ή με το εργαλείο.
 - Εάν η ποιότητα σφράγισης είναι ανεπαρκής, η διαδικασία σφράγισης πρέπει να ξεκινήσει ξανά. Εάν ο πρόσθετος κύκλος υψηλής τάσης έχει ως αποτέλεσμα μια κανονική σφράγιση, ο ιστός μπορεί να κοπεί και το εργαλείο να ανοίξει και να αφαιρεθεί.
- Εάν εμφανιστούν επανειλημμένα μηνύματα σφάλματος, η χρήση του εργαλείου πρέπει να διακοπεί αμέσως. Το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο.
- Μην αφήντε τον μοχλό ενεργοποίησης σιαγόνων στη θέση ασφάλισης όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται.

2.4.2 Ενδοεγχειρητικός καθαρισμός

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Μην ενεργοποιείτε το ρεύμα υψηλής τάσης κατά τον καθαρισμό του εργαλείου.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος βλάβης ή/και βλάβης του εργαλείου λόγω ακατάλληλου καθαρισμού!

Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση μηνυμάτων σφάλματος REGRASP INDICATOR – SHORT (ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΠΑΝΑΣΥΛΛΗΨΗΣ – ΒΡΑΧΥΚΥΚΛΩΜΑ) (βλ. Οδηγίες χρήσης γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse).

- Κατά τον καθαρισμό του εργαλείου:
 - Μη βυθίζετε τις σιαγόνες του εργαλείου σε υγρό.
 - Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά.
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να καθαρίσετε τις σιαγόνες.

- Καθαρίστε το εργαλείο μόνο όπως απαιτείται:
 - Όταν η λεπίδα δεν μπορεί πλέον να ενεργοποιηθεί απλά.
 - Εάν το εργαλείο κολλήσει στον ιστό.
 - Όταν οι επιφανείες του ηλεκτροδίου λερωθούν με υπολείμματα ιστού ή σωματικά υγρά.

Όταν απαιτείται καθαρισμός:

- Κλείστε και ακινητοποιήστε τις σιαγόνες του εργαλείου και ενεργοποιήστε τον μοχλό ενεργοποίησης λεπίδας 4 πέντε ή έξι φορές. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ελευθερώσει υπολείμματα ιστού από το εγγύς μέρος των σιαγόνων.
- Εάν απαιτείται πιο λεπτομερής καθαρισμός, καθαρίστε τις σιαγόνες με αποστειρωμένο (πόσιμο ή αποιονισμένο) νερό χρησιμοποιώντας ένα τούλιπο που έχετε διαβρέξει. Αφαιρέστε την περίσσεια υγρού από το τούλιπο.

Υπόδειξη

Όταν αποστειρωμένο (πόσιμο ή αποιονισμένο) νερό είναι προτιμότερο από αλατούχα ή χημικά διαλύματα καθαρισμού.

Μετά τον καθαρισμό του εργαλείου:

- Ελέγξτε τα εσωτερικά και εξωτερικά μέρη των σιαγόνων για τυχόν λυγισμένα ή σπασμένα μέρη και λοιπές ζημιές.
- Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν φέρει ζημιές ή παρουσιάζει ατέλειες.
- Εάν εμφανιστούν επανειλημμένα μηνύματα σφάλματος, η χρήση του εργαλείου πρέπει να διακοπεί αμέσως. Το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο.

3. Προϊόντα μίας χρήσης

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω μόλυνσης ή/και βλάβης των λειτουργιών του προϊόντος!

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν!

4. Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

5. Εντοπισμός σφαλμάτων

Τυχόν σφάλματα, βλάβες και προειδοποιητικές υποδείξεις εμφανίζονται στη γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse ως εξής:

- Ένας απλός τόνος ή μια διακριτή ακολουθία τόνου και διακοπή της ακολουθίας τόνου που υποδεικνύει τη λειτουργία υψηλής τάσης
- Ανάβει η κίτρινη ένδειξη σφάλματος "Regrasp Error" (Σφάλμα επανασύλληψης) ή η κόκκινη ένδειξη σφάλματος στην μπροστινή πλευρά της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse
- Μήνυμα στην οθόνη στην μπροστινή πλευρά της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse
- Για λεπτομερείς πληροφορίες για σφάλματα, βλάβες, προειδοποιήσεις και αντιμετώπιση σφαλμάτων, βλ. Οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων Lektrafuse.

6. Συντήρηση

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Κατά την διάρκεια της χρήσης του προϊόντος σε ασθενείς μην διεξάγετε εργασίες συντήρησης.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.

7. Διάθεση

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

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

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω οξέων ή/και αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.