

CAIMAN® Instruments de fusion tissulaire

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 11/03/2024 Date d'édition : 11/03/2024 |
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud | Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Pince thermofusion | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Instruments articulés de coagulation et de coupe Caiman® | |
| 2.3 | Code CLADIMED : F52GC01 Instrument électrochirurgie thermofusion pince | |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 | |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : II.b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Mai 2013 <u>Fabricant du DM</u> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne | |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Les instruments Aesculap de coagulation et coupe Caiman sont des instruments stériles jetables. Les instruments Caiman forment avec le générateur HF Aesculap Lektrafuse un système HF destiné à appliquer de l'énergie HF. Les instruments Caiman peuvent être utilisés sur des vaisseaux et faisceaux vasculaires d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm ainsi que sur les tissus mous en chirurgie générale et en chirurgie spécialisée comme la gynécologie, l'urologie et la chirurgie bariatrique, colorectale et thoracique. Les instruments Caiman peuvent être utilisés sur les vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm inclus. | |

Il existe 2 types de mors pour les instruments : blunt et maryland.

- Mors maryland
- Mors blunt



Les instruments peuvent également posséder une extrémité distale orientable sur 80° (articulée) ou non (droite).

- Instrument articulé
- Instrument droit



Les longueurs de fusion et de coupe pour les instruments sont les suivantes :

| | Longueur de fusion | Longueur de coupe |
|---------------------|--------------------|-------------------|
| Caïman 5mm maryland | 21,5 mm | 20,5 mm |
| Caïman 5mm blunt | 26,5 mm | 23,5 mm |
| Caïman 12mm blunt | 50 mm | 48 mm |

Éléments à préciser :

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

Éléments à préciser :

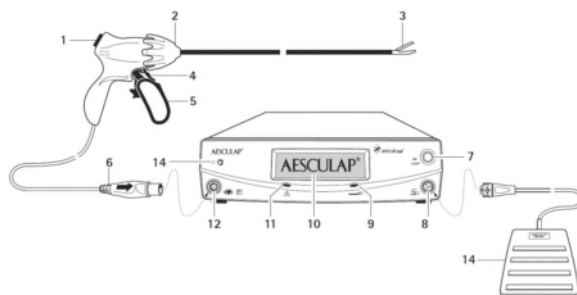


12 mm



Caïman 5 mm

Caïman



| | <p>Légende</p> <p>Instrument</p> <p>1 Touche d'activation HF</p> <p>2 Etoile tournante</p> <p>3 Mors mobile avec repère</p> <p>4 Bouton d'actionnement de la lame</p> <p>5 Partie mobile de la poignée</p> <p>6 Câble HF avec connecteur</p> <p>Générateur</p> <p>7 Touche changement de mode</p> <p>8 Prise de raccord pédale</p> <p>9 Voyant « reprendre »</p> <p>10 Affichage</p> <p>11 Voyant d'erreur</p> <p>12 Prise de raccord instrument</p> <p>13 Voyant secteur Marche</p> <p>14 Commande au pied</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|---------------|-------------------|---------------|---------------------|------|---------------------|---------|------|-------|-------|-------|---|---------|------|-------|-------|-------|---|---------|------|-------|-------|-------|---|---------|------|-------|----------|-------|---|---------|------|-------|----------|-------|---|---------|------|-------|----------|-------|---|---------|------|---------|-------|----------|---|---------|------|---------|-------|----------|---|---------|------|-------|-------|----------|---|---------|------|-------|-------|----------|---|---------|------|-------|----------|----------|---|---------|------|-------|----------|----------|---|---------|-------|-------|----------|-------|---|---------|-------|-------|----------|-------|---|
| 2.7 | <p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="354 689 1455 1281"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Diamètre tige</th> <th>Longueur tige</th> <th>Type d'instrument</th> <th>Mors</th> <th>Quantité par carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>PL738SU</td><td>5 mm</td><td>24 cm</td><td>Droit</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL740SU</td><td>5 mm</td><td>36 cm</td><td>Droit</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL742SU</td><td>5 mm</td><td>44 cm</td><td>Droit</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL739SU</td><td>5 mm</td><td>24 cm</td><td>Articulé</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL741SU</td><td>5 mm</td><td>36 cm</td><td>Articulé</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL743SU</td><td>5 mm</td><td>44 cm</td><td>Articulé</td><td>Blunt</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL774SU</td><td>5 mm</td><td>12,5 cm</td><td>Droit</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL775SU</td><td>5 mm</td><td>17,5 cm</td><td>Droit</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL770SU</td><td>5 mm</td><td>36 cm</td><td>Droit</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL772SU</td><td>5 mm</td><td>44 cm</td><td>Droit</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL771SU</td><td>5 mm</td><td>36 cm</td><td>Articulé</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL773SU</td><td>5 mm</td><td>44 cm</td><td>Articulé</td><td>Maryland</td><td>6</td></tr> <tr><td>PL730SU</td><td>12 mm</td><td>24 cm</td><td>Articulé</td><td>Blunt</td><td>3</td></tr> <tr><td>PL731SU</td><td>12 mm</td><td>44 cm</td><td>Articulé</td><td>Blunt</td><td>3</td></tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>Caiman 5 mm</p> <p>Conditionnement / emballages : unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité. Boîtes de 6 instruments.</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte</p> <p>Caiman 12 mm</p> <p>Conditionnement / emballages : unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité. Boîtes de 3 instruments.</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 carton CDT (Multiple de l'UCD) : 1 carton QML (Quantité minimale de livraison) : 1 carton</p> | Référence | Diamètre tige | Longueur tige | Type d'instrument | Mors | Quantité par carton | PL738SU | 5 mm | 24 cm | Droit | Blunt | 6 | PL740SU | 5 mm | 36 cm | Droit | Blunt | 6 | PL742SU | 5 mm | 44 cm | Droit | Blunt | 6 | PL739SU | 5 mm | 24 cm | Articulé | Blunt | 6 | PL741SU | 5 mm | 36 cm | Articulé | Blunt | 6 | PL743SU | 5 mm | 44 cm | Articulé | Blunt | 6 | PL774SU | 5 mm | 12,5 cm | Droit | Maryland | 6 | PL775SU | 5 mm | 17,5 cm | Droit | Maryland | 6 | PL770SU | 5 mm | 36 cm | Droit | Maryland | 6 | PL772SU | 5 mm | 44 cm | Droit | Maryland | 6 | PL771SU | 5 mm | 36 cm | Articulé | Maryland | 6 | PL773SU | 5 mm | 44 cm | Articulé | Maryland | 6 | PL730SU | 12 mm | 24 cm | Articulé | Blunt | 3 | PL731SU | 12 mm | 44 cm | Articulé | Blunt | 3 |
| Référence | Diamètre tige | Longueur tige | Type d'instrument | Mors | Quantité par carton | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL738SU | 5 mm | 24 cm | Droit | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL740SU | 5 mm | 36 cm | Droit | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL742SU | 5 mm | 44 cm | Droit | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL739SU | 5 mm | 24 cm | Articulé | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL741SU | 5 mm | 36 cm | Articulé | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL743SU | 5 mm | 44 cm | Articulé | Blunt | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL774SU | 5 mm | 12,5 cm | Droit | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL775SU | 5 mm | 17,5 cm | Droit | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL770SU | 5 mm | 36 cm | Droit | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL772SU | 5 mm | 44 cm | Droit | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL771SU | 5 mm | 36 cm | Articulé | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL773SU | 5 mm | 44 cm | Articulé | Maryland | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL730SU | 12 mm | 24 cm | Articulé | Blunt | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PL731SU | 12 mm | 44 cm | Articulé | Blunt | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p><u>Etiquetage</u> : cf. point 9</p> |
|--|--|--|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----|-----|------------------|-----|------|------|-----|-----------------------------------|----------|-----|--------------------------|----------------|-----|----|------------------------------------|-----|----------|--------------------------------|-----|-----------|
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 398 1305 734"> <tr> <td>Tige (non articulée)</td> <td>---</td> <td>PET</td> </tr> <tr> <td>Tige (articulée)</td> <td>---</td> <td>PTFE</td> </tr> <tr> <td>Mors</td> <td>---</td> <td>PEEK, Acier inoxydable, céramique</td> </tr> <tr> <td>Gachette</td> <td>---</td> <td>PARA (caoutchou naturel)</td> </tr> <tr> <td>Crosse / Corps</td> <td>---</td> <td>PC</td> </tr> <tr> <td>Etoile de rotation (non articulée)</td> <td>---</td> <td>PPE + PS</td> </tr> <tr> <td>Etoile de rotation (articulée)</td> <td>---</td> <td>PARA + PC</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DEHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) | Tige (non articulée) | --- | PET | Tige (articulée) | --- | PTFE | Mors | --- | PEEK, Acier inoxydable, céramique | Gachette | --- | PARA (caoutchou naturel) | Crosse / Corps | --- | PC | Etoile de rotation (non articulée) | --- | PPE + PS | Etoile de rotation (articulée) | --- | PARA + PC |
| Tige (non articulée) | --- | PET | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tige (articulée) | --- | PTFE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mors | --- | PEEK, Acier inoxydable, céramique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gachette | --- | PARA (caoutchou naturel) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Crosse / Corps | --- | PC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etoile de rotation (non articulée) | --- | PPE + PS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etoile de rotation (articulée) | --- | PARA + PC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.9 | <p><u>Domaine – Indications :</u> (selon liste Europharmat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chirurgie digestive - chirurgie vasculaire - coeliochirurgie - laparoscopie <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - chirurgie vasculaire - chirurgie thoracique - gastro-entérologie <p><u>Indications :</u> Les instruments Caiman s'utilisent pour saisir, disséquer, coaguler et couper des tissus pendant les interventions chirurgicales ouvertes et laparoscopiques.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Procédé de stérilisation : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p><u>DM stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> R : irradiation gamma pour Caïman 5 mm OE : oxyde d'éthylène pour Caïman 12 mm</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p> |
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : N/A |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A |
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | <p>Mode d'emploi :</p> <p>Fonctionnement du générateur Caïman</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Connecter le câble d'alimentation 2. Appuyer sur ON/OFF 3. Le générateur lance un auto test 4. Affichage du message –"Performing Self test" 5. Affichage du message –"Attach Instrument" <p>Sélection du mode de fonctionnement : STANDARD (mode pré réglé) ou PLUS (mode fournissant une énergie plus élevée)</p> <p>Raccordement de la pédale (optionnel)</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Connecter la pince Caïman côté gauche. (le rond s'allume en vert) 7. Affichage du message –"Ready to Seal" <p>Fonctionnement de la pince usage unique Caïman</p> <p>1 seul appui bref sur le bouton à l'arrière de la pince Caïman ou sur la pédale est suffisant pour démarrer un cycle. Le message « Sealing in Progress » s'affiche.</p> <p>3 bips successifs retentissent : le cycle de fusion tissulaire est terminé</p> |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) : Se rapporter à la notice en annexe |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Effets secondaires : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Mise en garde : Se rapporter à la notice en annexe</p> |
| 6.4 | <p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il n'est pas prouvé que les instruments Caiman conviennent à la stérilisation tubaire, à la coagulation des trompes de Fallope, etc. Par conséquent, il est strictement interdit d'utiliser le produit dans les procédures de stérilisation. ▪ Utilisation sur des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm. Il est impératif de faire preuve d'une prudence particulière en cas de modification pathologique des vaisseaux avec un diamètre inférieur à 7 mm, p. ex. athérosclérose. <p>Comme l'utilisation sûre et efficace des instruments électrochirurgicaux est par principe très dépendante de facteurs que seul l'utilisateur peut maîtriser, les informations qui précèdent ne peuvent</p> |

être utilisées qu'à titre d'informations générales. L'utilisation cliniquement réussie de tels produits dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien, auquel il incombe de décider des structures qui peuvent être raisonnablement traitées en prenant en compte les consignes de sécurité et mises en garde données dans la notice en annexe.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A


8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

| | |
|---|---|
| <p>PL738SU</p> <p>Aesculap® Caiman® 5</p> <p>26.5 mm sealing length, 5 mm diameter, 24 cm working length</p> <p>Article number: REF PL738SU STERILE R Lot number: LOT 52143038 Expiry Date: 2017-04-30</p> <p>AESCLAP® Aesculap AG 78532 Tuttlingen Germany</p> | <p>PL741SU</p> <p>Aesculap® Caiman® 5</p> <p>26.5 mm sealing length, 5 mm diameter, 36 cm working length</p> <p>Article number: REF PL741SU STERILE R Lot number: LOT 52161529 Expiry Date: 2017-06-30</p> <p>AESCLAP® Aesculap AG 78532 Tuttlingen Germany</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| | <p>CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM CAIMAN MARYLAND ABWINKELBAR D5/360MM CAIMAN MARYLAND A COUDER D5/360MM CAIMAN MARYLAND DEFLECTIBILE D5/360MM CAIMAN MARYLAND ACODABLE D5/360MM CAIMAN MARYLAND ANGULÁVEL D5/360MM CAIMAN MARYLAND ABWINKELBAR D5/360MM CAIMAN MARYLAND PRZEGUB.SR.5/360MM</p> <p>AESCLAP® Aesculap AG 78532 Tuttlingen Germany</p> <p>QTY 6 REF PL771SU Article number</p> <p>Freigegeben</p> <p>CE 0123</p> <p>1 pac / 6 pieces Made in Germany</p> <p>Do not Reuse Expiry Date Sterilized by Irradiation See Instructions for Use Lot number RX only</p> |
|--|--|

CAIMAN EINM.INSTR.ABWINKELB.D:12/240MM 

REF PL730SU

LOT



Freigegeben CAIMAN 12

diameter 12 mm, 24 cm length



Domaine d'application

Les Aesculap instruments de coagulation et coupe Caiman 5 sont des instruments stériles jetables. Les instruments Caiman 5 forment avec le générateur HF Aesculap Lektrafuse un système HF destiné à appliquer de l'énergie HF. Les produits Caiman 5 ne peuvent être utilisés qu'en association avec le générateur HF Lektrafuse.

L'utilisateur peut coaguler et couper des tissus jusqu'à une longueur 26,5 mm avec les instruments Caiman 5. L'énergie envoyée dans les tissus est régulée par le logiciel du générateur Lektrafuse.

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

Champ d'application

Indications

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

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

Contre-indications

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

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

Manipulation sûre et préparation



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

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

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



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

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



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

- ▶ Bien observer le processus de scellement.



Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!
▶ Ne pas enclencher le courant HF avant que l'instrument Caiman 5 n'ait été complètement fermé, blocage actionné.

- ▶ Ne pas ouvrir les produits Caiman 5 pendant le processus HF, sous peine d'interrompre automatiquement le processus de coagulation.



Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!
Des étincelles peuvent survenir lors de l'utilisation du générateur HF Lektrafuse conformément aux instructions.

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



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

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

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

Manipulation



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.
- ▶ Avant d'activer le produit, s'assurer qu'aucun objet électriquement conducteur n'est en contact.
- ▶ Ne pas placer le produit sur le patient ou à proximité de lui.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Eviter de tourner la tige lorsque le blocage est actionné.



ATTENTION

Risque de coagulation insuffisante ou de section du tissu!

- ▶ Ne pas serrer entre les mors un amas, des plis ou plusieurs épaisseurs de tissu à sceller et à sectionner.
- ▶ Saisir le tissu qui doit être coagulé de façon centrée entre les électrodes.
- ▶ Ne pas démarrer le processus si les mors de l'instrument sont dans des liquides conducteurs (p. ex. sang ou solution saline).
- ▶ Ne pas démarrer le processus s'il y a des objets conducteurs (p. ex. pinces, clamps vasculaires, clips, etc.) entre les mors de l'instrument.

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

- ▶ Retirer l'instrument Caiman 5 de l'emballage stérile.
- ▶ Insérer la fiche 6 du produit Caiman 5 dans la prise de connexion 12 du générateur Lektrafuse HF.
- ▶ Pour amener les mors dans la position souhaitée, tourner l'étoile tournante 2. Ce faisant, veiller à ce que le trait noir sur l'étoile tournante 2 indique la position centrale.
- ▶ Amener la pointe de l'instrument dans la position souhaitée pour la chirurgie en tournant la tige.
- ▶ Saisir le tissu à coaguler ou à couper entre les mors.
- ▶ Bloquer le mors mobile 3 à l'aide du levier d'activation 5.
- ▶ Pour coaguler le tissu pincé entre les mors, actionner le bouton d'activation HF 1 sur l'instrument ou sur la commande au pied 14.

Remarque

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

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

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

Stockage

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

Résolution des problèmes

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

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service

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

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

Elimination

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

TA-Nr. 013950 04/15 V6 Änd.-Nr. 52109