



Urkundenrolle Nr. B1 UR 76 / 2017

Notariat Tuttlingen B1 *Bahnhofstr. 103*Tel. 07461/98-380*Fax 07461/98-358

B1 UZ 78 / 2017

NEU: ab 01.01.2018
Heinrich-Rieker-Straße 9
78532 Tuttlingen
Telefon 07461/96 800
info@notar-setzer.de
www.notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Frau Natalia Peters geb. Springer,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz 1,

- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaube ich hiermit öffentlich.



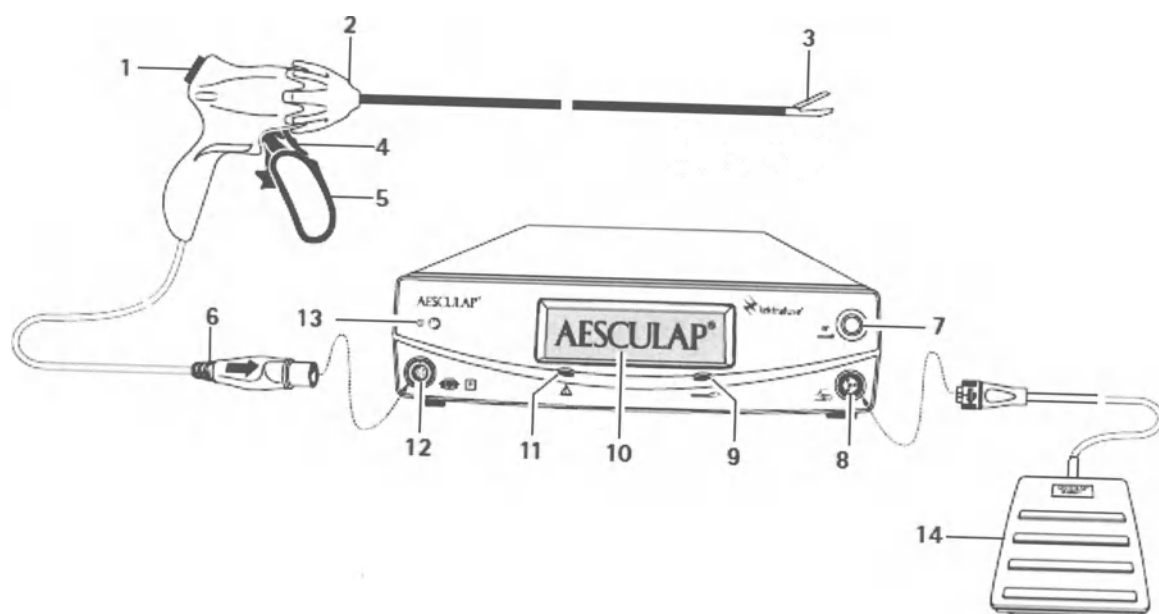
Tuttlingen, den 17.01.2017
Notariat Tuttlingen B1

Setzer
Notar



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**



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com
Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун
ТА-Nr. 013950



0123 - Директива 93/42/ЕЕС

Aesculap®

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

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

Легенда

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

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

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

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

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
REF	Артикулярный номер
LOT	Номер партии
STERILE R	Радиационная стерилизация
QTY	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

Область применения

Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей являются стерильными изделиями однократного применения. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм вместе с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse) (далее Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)) образуют единую ВЧ-систему для приложения ВЧ-энергии. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм могут использоваться только в сочетании с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

Пользователь может использовать щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей длиной до 26,5 мм. Подача энергии в ткань контролируется ПО генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

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

Назначение / Показания к применению

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

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

Противопоказания

- В связи с отсутствием данных об использовании Щипцов «Кайман» (Caiman) для стерилизации маточных труб, коагуляции фаллопиевых труб, использование изделия для этих процедур строго запрещается.

- Использование на сосудах диаметром более 7 мм. Особая осторожность необходима в случае патологических изменений сосудов диаметром менее 7 мм (например, при атеросклерозе).

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

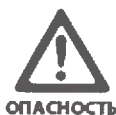
Правильное обращение и подготовка к использованию.



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).



Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

- Используйте Щипцы «Кайман» (Caiman) на пациентах с кардиостимуляторами или дефибрилляторами с осторожностью.



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.



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.



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).



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.



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.
- Каждый раз перед использованием необходимо проводить осмотр генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse), проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

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

Запрещается повторно использовать изделие.

- Запрещается использовать изделие, если нарушена целостность его упаковки.
- Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Максимально допустимое пиковое напряжение Щипцов «Кайман» (Caiman) составляет 240 В.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец щипцов «Кайман» (Caiman) всегда удерживайте в поле зрения пользователя.
- Перед активацией генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не кладите щипцы «Кайман» (Caiman) на пациента или непосредственно рядом с ним.

Меры предосторожности



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.



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.



Риск неэффективного заваривания сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

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

Указание

Программное обеспечение (ПО) генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) 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) подаст звуковой сигнал.

Указание

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

Способ применения при заваривании сосудов, коагуляции и резке тканей

- Извлеките щипцы «Кайман» (Caiman) из стерильной упаковки.
- Вставьте ВЧ-кабель со штекером 6 щипцов «Кайман» (Caiman) в разъем для подключения щипцов 12 Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
- Чтобы перевести бранши щипцов в необходимое положение, поверните поворотное колесико 2. При этом убедитесь, что черная отметка на колесике 2 находится в центральном положении.
- Установите бранши щипцов 3 в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения вала.
- Захватываемые для заваривания сосуды или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами щипцов 3.

- Зафиксируйте подвижные бранши щипцов 3 в закрытом положении с помощью рычага управления зажимом 5.
- Для заваривания сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на щипцах, ножную педаль управления 14.

Указание

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

- Для резки зажатой и коагулированной ткани задействовать рычаг управления лезвием 4.



Опасность для пациента и повреждения щипцов вследствие зажатия металлических предметов!

- Не выполнять коагуляцию или разрезы через клипсы или зажимы.

При появлении сообщения об ошибке:

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

Изделия для однократного применения



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

Не стерилизовать повторно!

Условия хранения

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

Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном «Лектрафьюз» (Lektrafuse) следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ.

- Загорается желтая сигнальная лампа ошибки зажима или красная лампа ошибки на лицевой поверхности Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
- Уведомления на дисплее на лицевой поверхности генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
- Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

ВНИМАНИЕ

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

Адреса сервисных центров:

«Эскулап Технишер Сервис» / Aesculap Technischer Service

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / Германия / 78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 (7461) 95-1602

Факс: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

Щипцы «Кайман» (Caiman), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные Щипцы «Кайман» (Caiman), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком 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-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG,

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

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

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

Другие варианты комплекта поставки отсутствуют.

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

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до + 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Хранить медицинское изделие Щипцы «Кайман» (Caiman) в потребительской упаковке и вынимать из потребительской упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения Щипцов «Кайман» (Caiman).

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

Regulatory affairs  Melanie Burkert
(Отдел нормативно- (Мелани Буркерт)
правового регулирования)

Specialist Regulatory Affairs  Natalia Peters
(Специалист отдела (Наталия Петерс)
нормативно-правового регулирования)

Реестр № B1 UR 76/2017

Нотариальная контора Туттлингена B1 *Bahnhofstr. 103* Тел. 07461/98-380* Факс 07461/98-358



B1 UZ 78/2017

NEU: ab 01.01.2018
Хейнрих-Рикер-Штрассе 9
78532 Туттлинген
Телефон 07461/96 800
info@notar-setzer.de
www.notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим заверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-жи
Наталии Петерс (Спрингер),
родившейся 12 августа 1985 г., проживающей по адресу: Ам Эскулап-Плац 1, 78532,
Туттлинген,
личность которой установлена.

Печать: Нотариальная контора Туттлингена

Туттлинген, 17.01.2017
Нотариальная контора
Туттлингена B1
(подпись)
Сетсер,
нотариус

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

(на русском языке)

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Ханзен Татьяна Валерьевна

Hanzen

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего января две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ханзен Татьяны Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № Т-287

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

Нотариус:

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

Нотариус:

С.В.Королева



Urkundenrolle Nr. B1 UR 75 / 2017

Notariat Tuttlingen B1 *Bahnhofstr. 103*Tel. 07461/98-380*Fax 07461/98-358

B1 UZ 77 / 2017

NEU: ab 01.01.2018
Heinrich-Rieker-Straße 9
78532 Tuttlingen
Telefon 07461/96 800
info@notar-setzer.de
www.notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Frau Natalia Peters geb. Springer,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz 1,

- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.



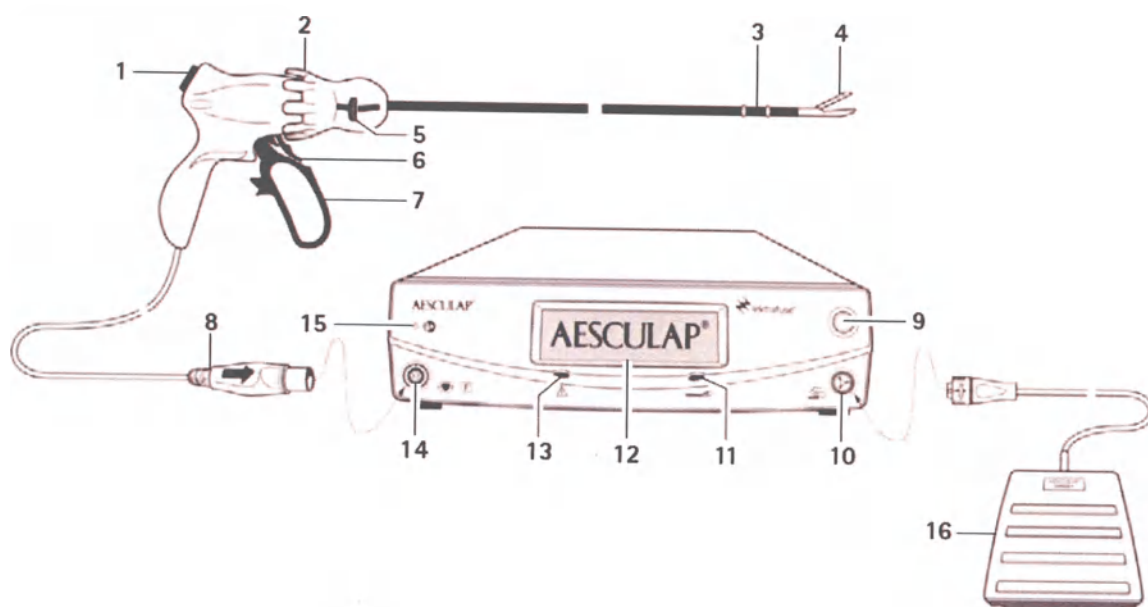
Tuttlingen, den 17.01.2017
Notariat Tuttlingen B1

Setzer
Notar



Aesculap

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



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com
Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун
ТА-Nr. 013955



0123 - Директива 93/42/ЕЕС

Aesculap*

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), изгибаемые, 5 мм: PL719SU, PL721SU, PL723SU.

Легенда

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

- 1 – Кнопка включения ВЧ;
- 2 – Поворотное колесико;
- 3 – Место изгиба;
- 4 – Подвижные бранши с маркировкой;
- 5 – Рычаг управления изгибанием;
- 6 – Рычаг управления лезвием;
- 7 – Рычаг управления зажимом;
- 8 – ВЧ-кабель со штекером;

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

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

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
REF	Артикулярный номер
LOT	Номер партии
STERILE R	Радиационная стерилизация
QTY	Количество изделий в упаковке

	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (изготовитель)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 0123	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

Область применения

Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей являются стерильными изделиями однократного применения. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм вместе с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse) (далее Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)) образуют единую ВЧ-систему для приложения ВЧ-энергии. Щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм могут использоваться только в сочетании с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

Пользователь может использовать щипцы «Кайман» (Caiman), 5 мм для захвата, диссекции, заваривания сосудов, коагуляции и резки тканей длиной до 26,5 мм. Подача энергии в ткань контролируется ПО генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

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

Назначение / Показания к применению

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

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

Противопоказания

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

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

Правильное обращение и подготовка к использованию.



ОПАСНОСТЬ

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

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

- Используйте Щипцы «Кайман» (Caiman) только с генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).



ОПАСНОСТЬ

Риск смерти или травмирования пациента при несоблюдении приведенных ниже указаний!

- Используйте Щипцы «Кайман» (Caiman) на пациентах с кардиостимуляторами или дефибрилляторами с осторожностью.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате испарения тканевой жидкости!

При выполнении процедуры коагуляции тканевая жидкость в результате воздействия ВЧ-энергии может превращаться в пар. Это может привести к побочным повреждениям прилегающих тканей.

- Внимательно наблюдайте за процессом коагуляции.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов!

При использовании генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) в соответствии с указаниями возможно образование искр.

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



ВНИМАНИЕ

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

Во время хирургического вмешательства контактные поверхности изделия должны оставаться чистыми. 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.



Риск травмирования пациентов или повреждения щипцов при извлечении Щипцов «Кайман» (Caiman) с дистально соединенными браншами!

Проверьте совместимость троакара и Щипцов «Кайман» (Caiman).

Перед установкой или извлечением Щипцов «Кайман» (Caiman) установите соединение бранш в нейтральное положение.

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.
- Каждый раз перед использованием необходимо проводить осмотр генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse), проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

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

Запрещается повторно использовать изделие.

- Запрещается использовать изделие, если нарушена целостность его упаковки.
- Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Максимально допустимое пиковое напряжение Щипцов «Кайман» (Caiman) составляет 240 В.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец щипцов «Кайман» (Caiman) всегда удерживайте в поле зрения пользователя.
- Перед активацией генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) проверьте, что рабочий конец изделия не касается электропроводящих принадлежностей.
- Никогда не кладите щипцы «Кайман» (Caiman) на пациента или непосредственно рядом с ним.

Меры предосторожности



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.



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

- Если подвижные бранши щипцов «Кайман» (Caiman) 4 находятся в закрытом положении следует избегать следующих действий:
 - Вращение тубуса с помощью поворотного колесика 2.
 - Изгибание бранш с помощью рычага управления изгибанием 5.



Риск неэффективного заваривания сосудов, неэффективной коагуляции и резки ткани!

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

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) подаст звуковой сигнал.

Указание

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

Способ применения при заваривании сосудов, коагуляции и резке тканей

- Извлеките щипцы «Кайман» (Caiman) из стерильной упаковки.
- Вставьте ВЧ-кабель со штекером 8 щипцов «Кайман» (Caiman) в разъем для подключения щипцов 14 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.

- Установив бранши щипцов в нужное положение для хирургического вмешательства путем вращения вала, выполните движение для изгибания бранш с помощью рычага управления изгибанием 5.
- Захватываемые для заваривания сосуда или захватываемую для коагуляции ткань расположите между браншами щипцов 4.
- Зафиксируйте подвижные бранши щипцов 4 в закрытом положении с помощью рычага управления зажимом 7.
- Для заваривания сосудов/коагуляции ткани нажмите кнопку включения ВЧ 1 на щипцах или ножную педаль управления 16.

Указание

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и повреждения щипцов вследствие зажатия металлических предметов!

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

Изделия для однократного применения



ВНИМАНИЕ

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

Не стерилизовать повторно!

Условия хранения

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

Распознавание и устранение неисправностей

Ошибки, сбои и предупреждения отображаются на Генераторе высокочастотном «Лектрафьюз» (Lektrafuse) следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал либо уникальная звуковая последовательность и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ.
 - Загорается желтая сигнальная лампа ошибки зажима или красная лампа ошибки на лицевой поверхности Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
 - Уведомления на дисплее на лицевой поверхности генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
- Информацию об ошибках, сбоях, предупреждениях и способах устранения неисправностей см. в руководстве по эксплуатации Генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

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

Адреса сервисных центров:

«Эскулап Технишер Сервис» / Aesculap Technischer Service

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / Германия / 78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 (7461) 95-1602

Факс: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

Щипцы «Кайман» (Caiman), имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные Щипцы «Кайман» (Caiman), не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком 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-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbraun.com

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

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

Другие варианты комплекта поставки отсутствуют.

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

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до + 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Хранить медицинское изделие Щипцы «Кайман» (Caiman) в потребительской упаковке и вынимать из потребительской упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения Щипцов «Кайман» (Caiman).

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

Regulatory affairs  Melanie Burkert
(Отдел нормативно- (Мелани Буркерт)
правового регулирования)

Specialist Regulatory Affairs  Natalia Peters
(Специалист отдела (Наталия Петерс)
нормативно-правового регулирования)

Реестр № B1 UR 75/2017

Нотариальная контора Туттлингена B1 *Bahnhofstr. 103* Тел. 07461/98-380* Факс 07461/98-358



B1 UZ 77/2017

NEU: ab 01.01.2018

Хейнрик-Рикер-Штрассе 9

78532 Tuttlingen

Телефон 07461/96 800

info@notar-setzer.de

www.notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим заверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-жи
Наталии Петерс (Спрингер),

родившейся 12 августа 1985 г., проживающей по адресу: Ам Эскулап-Плац 1, 78532,
Туттлинген,

личность которой установлена.

Печать: Нотариальная контора Туттлингена

Туттлинген, 17.01.2017

Нотариальная контора

Туттлингена B1

(подпись)

Сетсер,

нотариус

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

(на русском языке)

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Ханзен Татьяна Валерьевна

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего января две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **7-226**

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей



Нотариус:

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

Нотариус:

С.В.Королева