

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	CAIMAN Maryland
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Caiman strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso MARYLAND per la sintesi e taglio dei vasi con generatore HF, disponibile in varianti RETTO o ARTICOLATO
<b>Divisione:</b>	Aesculap
<b>Prodotto da:</b>	Aesculap AG - Tuttlingen
<b>Officina di produzione:</b>	Aesculap AG - Tuttlingen
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0123
<b>Classe di rischio:</b>	IIb
<b>Codice CND:</b>	Vedere elenco allegato

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

Caiman 5 Plus codice PL770SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo retto per chirurgia laparoscopica utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

E' caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, stelo antiriflesso di lunghezza 36 cm rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda

tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano in automatico a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, l'avvenuto completamento della procedura.

Caiman 5 Plus codice PL771SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo articolabile per chirurgia laparoscopica utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

È caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, di angolare lo stelo per un approccio perpendicolare al vaso, stelo antiriflesso di lunghezza 36 cm rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano in automatico a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, l'avvenuto completamento della procedura.

Caiman 5 Plus codice PL772SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo retto per chirurgia laparoscopica e laparoscopica bariatrica, utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

È caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, stelo antiriflesso di lunghezza 44 cm rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura

del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, il completamento della procedura.

Caiman 5 Plus codice PL773SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo articolabile per chirurgia laparoscopica e bariatrica, utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

È caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, di angolare lo stelo per un approccio perpendicolare al vaso, stelo antiriflesso di lunghezza 44 cm rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano in automatico a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, l'avvenuto completamento della procedura.

Caiman 5 Plus codice PL774SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo retto, per chirurgia open ed emorroidectomia, utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

È caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, stelo antiriflesso di lunghezza 12,5 cm, rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve

dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, il completamento della procedura.

Caiman 5 Plus codice PL775SU è uno strumento bipolare monouso a Radio Frequenza con morso dissettore Maryland e stelo retto, per chirurgia open, ed emorroidectomia, utilizzato per la sintesi e il taglio di vasi e fasci di vasi fino a 7mm di diametro.

E' caratterizzato da un morso a profilo curvo con punte smusse atraumatiche atte alla dissezione fine dei tessuti, possibilità di articolazione delle branche, stelo antiriflesso di lunghezza 17 cm, rotante a 360° di diametro 5mm, con impugnatura a pistola ergonomica e attivazione dell'erogazione di corrente a pulsante o a pedale. Il morso presenta una configurazione fine e curva che permette una facile dissezione, adesiolisi e/o scollamento di vasi e tessuti. In particolare, l'angolo di apertura delle branche è maggiorato. La branca inferiore è fissa per supportare il chirurgo, ma presenta un giunto basculante che permette, in fase di chiusura del morso, la chiusura distale (in punta) e poi prossimale, evitando quindi lo scivolamento anteriore del tessuto da clampare. L'emostasi che il morso può portare è pari a 2,15 cm, mentre il taglio è di 2,0 cm che assicura all'utilizzatore grande sicurezza. Per favorire la maneggevolezza dei manipoli, le leve dell'impugnatura sono particolarmente morbide e precise, al fine da avere un totale controllo sull'apertura del morso. Il manipolo, lavorando assieme al generatore GN200 (del quale si rimanda all'apposita scheda tecnica) è studiato per erogare il quantitativo minimo di energia elettrica ad alta frequenza atta a generare un coagulo sicuro, questo per ottenere un danno termico inferiore al 1 mm e nessun tipo di aderenza (tipo sticking) del morso al tessuto coagulato. Tali funzioni avvengono grazie al generatore GN200 che munito di apposito dual core chip riesce a leggere lo spessore del tessuto intrappolato nelle branche, ed a erogare la frequenza elettrica con un'elevata precisione. L'erogazione della corrente, come detto, avviene tramite il pulsante posto in posizione posteriore sul manipolo o grazie all'apposito pedale. La tecnologia Caiman prevede la funzione "one touch": basta un semplice click del pulsante, o del pedale, per avviare la coagulazione del tessuto, il software ed il processore double core portano in automatico a compimento il processo di sealing e a staccare la mandata elettrica avvisando, mezzo segnale acustico, l'avvenuto completamento della procedura.

**I MANIPOLI SOPRA MENZIONATI SONO COMPATIBILI ESCLUSIVAMENTE CON IL SEGUENTE GENERATORE E COMANDO A PEDALE :**

**GN200 - LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE**

**GN201 - LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M**

I codici menzionati rispondono ai requisiti previsti dalla Norma EN 60601-1:2005 e del corrispondente recepimento italiano CEI 62-5 .

I codici PL770SU - PL771SU - PL772SU - PL773SU - PL774SU - PL775SU contengono DEHP

**DATI TECNICI**

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Poliuso:</b>	SOLO GENERATORE GN200 E PEDALE GN201
<b>Sterile alla vendita:</b>	SI, SOLO MANIPOLO PL770SU, PL771SU, PL772SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU
<b>Risterilizzabile:</b>	NO
<b>Medodo di sterilizzazione:</b>	RAGGI GAMMA (PL770SU, PL771SU, PL772SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU) - NON STERILI (GN200,GN201)
<b>Validità:</b>	PL770SU, PL771SU, PL772SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU - 2 ANNI
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Confezionamento primario in materiale plastico con apertura peel-away in carta medicale; confezionamento secondario di cartone.
<b>Temperatura di conservazione:</b>	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
<b>Biocompatibilità</b>	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
<b>Presenza ftalati:</b>	Sì
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2018

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>N° Repertorio</b>
GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782947/R
GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380	IIb	SCA 1 PZ	782987/R
PL770SU	CAIMAN MARYLAND NO DEFLECTIB.D5/360MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760484/R
PL771SU	CAIMAN MARYLAND DEFLECTIBILE D5/360MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760491/R
PL772SU	CAIMAN MARYLAND NO DEFLECTIB.D5/440MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760488/R
PL773SU	CAIMAN MARYLAND DEFLECTIBILE D5/440MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760494/R
PL774SU	CAIMAN MARYLAND NO DEFLECTIB.D5/125MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760489/R
PL775SU	CAIMAN MARYLAND NO DEFLECTIB.D5/170MM	K02030102	IIb	PAC da 6 PZ	1760490/R