

Aesculap Endoscopic Technology

GB Instructions for use/Technical description

USA Lektrafuse HF Generator GN200

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Lektrafuse HF-Generator GN200

F Mode d'emploi/Description technique

Générateur HF Lektrafuse GN200

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Lektrafuse Generador AF GN200

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Lektrafuse Generatore HF GN200

P Instruções de utilização/Descrição técnica

Lektrafuse Gerador de AF GN200

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Lektrafuse HF-generator GN200

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Lektrafuse HF-generator GN200

RUS Инструкция по применению/Техническое описание

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

CZ Návod k použití/Technický popis

Lektrafuse VF generátor GN200

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

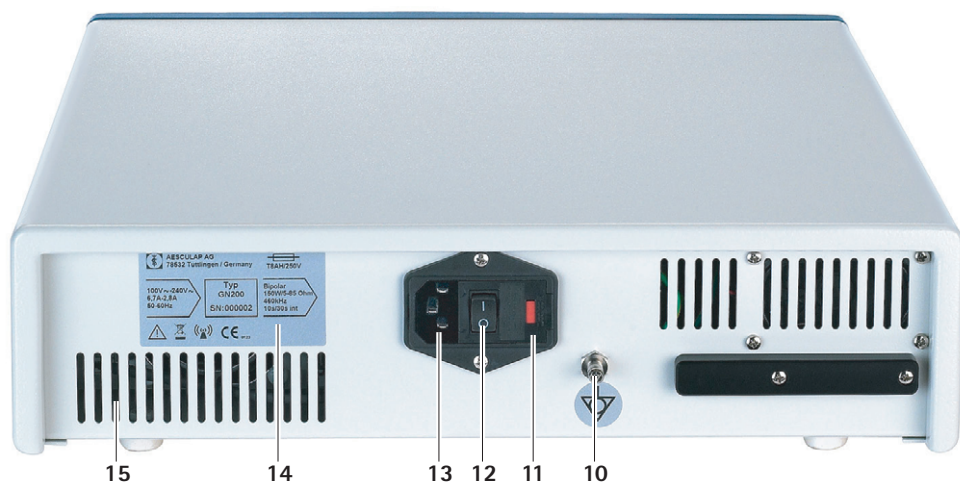
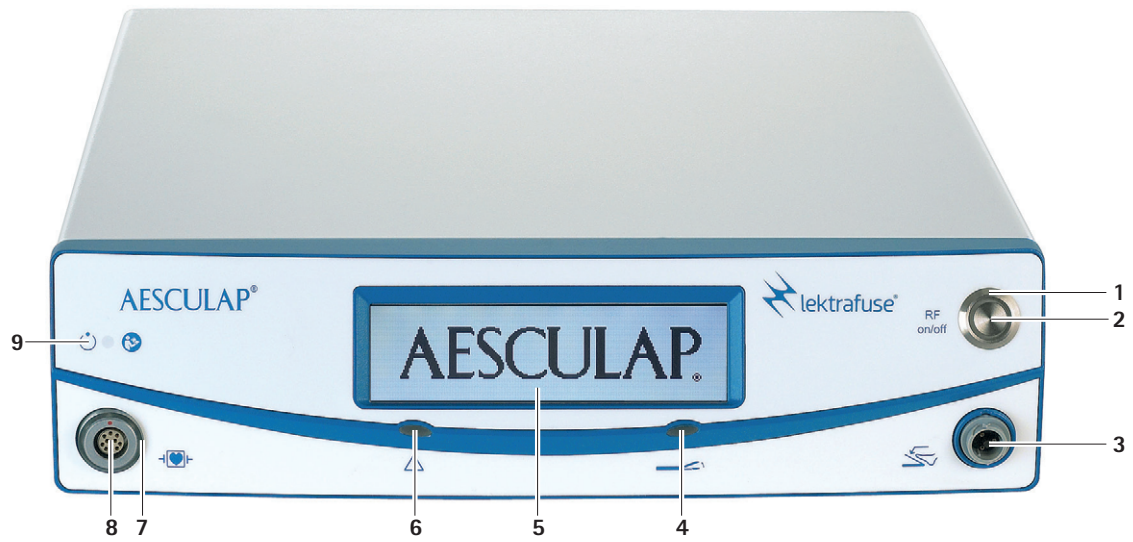
Lektrafuse Generator Wysokiej Częstotliwości GN200

SK Návod na používanie/Technický opis

Lektrafuse VF generátor GN200

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

















Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

Legend

- 1 Signal lamp HF-ON (surrounding ring)
- 2 HF activation button (RF on/off) (center)
- 3 Connection socket (foot switch)
- 4 Signal lamp regrasp
- 5 Display
- 6 Signal lamp error
- 7 Signal ring instrument
- 8 Connection socket (instrument)
- 9 Indicator lamp power ON
- 10 Equipotential connector
- 11 Fuse holder (with 2 fuses)
- 12 OFF/ON switch
- 13 Mains power input socket
- 14 Type plate
- 15 Ventilation slots

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product Error message
	Follow the instructions for use
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE). see Disposal
	Foot switch
	Regrasp
	Type CF applied part, defibrillation-protected
	Equipotentialization
	Fuse
	Non-ionizing radiation
	Alternating current
	Batch designation
	Serial number
	Order number
	Date of manufacture

Contents

1.	Safe handling	3
1.1	Safe for use in conformance with IEC regulations	4
2.	Product description	5
2.1	Scope of supply	5
2.2	Components required for operation	5
2.3	Intended use	5
2.4	Operating principle	5
2.5	Acoustic warning signal	6
2.6	Monitoring functions	6
2.7	Output power diagrams	7
2.8	Maximum peak output voltage (Up)	7
3.	Preparation and setup	7
3.1	First use	7
4.	Working with the Lektrafuse HF Generator GN200	8
4.1	System set-up	8
4.2	Function checks	10
4.3	Safe operation	10
5.	Validated reprocessing procedure	10
5.1	General safety instructions	10
5.2	General information	11
5.3	Preparations at the place of use	11
5.4	Preparation before cleaning	11
5.5	Cleaning/disinfection	11
5.6	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization	12
5.7	Inspection, maintenance and checks	12
5.8	Storage and transport	12
6.	Maintenance	12
6.1	Safety inspection	12
7.	Troubleshooting list	14
7.1	Regrasp error	14
7.2	Warnings	15
7.3	Error reports	15
7.4	Failure messages	16
7.5	Problem solving	16
7.6	User maintenance	17
7.7	Fuse replacement	17
8.	Technical Service	17
9.	Accessories/Spare parts	18
10.	Technical data	18
10.1	Ambient conditions	19
11.	Disposal	19
12.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	19

1. Safe handling

3 CAUTION

4 **Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!**

5 Note

5 *The present instructions for use only describe the layout, function and operation of the Lektrafuse HF generator GN200 and are not suitable for instructing a beginner in high-frequency electrosurgery. A general description of the application of high-frequency electrosurgery can be found in the respective O.R. manuals and other relevant literature.*

6 *These instructions and the device described are intended exclusively for use by qualified medical specialists who have been trained in the specific technique and the surgical procedures to be carried out.*



DANGER

Risk of injury to patients due to inappropriate application!

► **The product and accessories should only be operated by qualified or trained and experienced personnel.**

- Transport the product only in its original box.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Observe "Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)", see TA022130.
- The Lektrafuse HF generator GN200 fulfills the requirements of CISPR 11, Class A.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
 - Adhere to application instructions according to relevant norms, see Safe for use in conformance with IEC regulations.
- Inspect the accessories regularly: Electrode cables and endoscopic accessories, in particular, must be checked for possible damage to the insulation.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

1.1 Safe for use in conformance with IEC regulations Patient safety

The operating environment



DANGER

Risk of death by electric shock!

- ▶ Do not open the product.
- ▶ Only ever connect the product to power mains with equipment grounding conductor.



WARNING

Danger of injury from burns and/or explosion from flammable gases! Sparks can occur even if the HF surgical device is used properly and according to its intended use.

- ▶ Do not use the device in explosion-hazard zones.
- ▶ When operating in the head or thoracic region, avoid using combustible anesthetics and accelerating gases (e.g. nitrous oxide or oxygen) or, when using such substances, ensure they are extracted from the region of operation.
- ▶ If possible, use incombustible cleaning and disinfecting agents.
- ▶ If combustible cleaning and disinfecting agents or solvents have to be used: 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 surgical device.
- ▶ Ensure the absence of any endogenous, combustible gases.
- ▶ Check that oxygen-soaked materials (e.g. absorbent cotton or mull) are kept at a safe distance from the HF field, so that they cannot ignite.



CAUTION

Risk of interference with other devices!

Even during normal use, the HF surgical device creates electromagnetic fields that can interfere with other devices.

- ▶ Check that no electronic devices that could be subject to interference by electromagnetic fields are set up in the vicinity of the HF surgical device.



CAUTION

Restriction to view and/or side-effects due to the development of steam/smoke during HF surgery!

- ▶ If necessary, use smoke suction.

- ▶ Ensure that the device does not come in direct contact with the patient or in the sterile area respectively.
- ▶ Ensure that the user does not come into direct contact with the patient and the HF device at the same time.



DANGER

Danger due to inadequate preparation or faults in the HF surgical device!

- ▶ Check that the HF surgical device is in perfect working order.
- ▶ Ensure that neither the foot switch nor the hand switch has been penetrated by conductive fluids (e.g. blood, amniotic fluid).
- ▶ Ensure there is no short circuit in the foot or hand switch cables.



DANGER

Risk of burns suffered by the patient due to inadvertent activation of the HF surgical device!

- ▶ In case of any inadvertent activation of the HF surgical device, switch off the device immediately at the OFF/ON switch.
- ▶ Always exercise particular care when operating the foot switch.



DANGER

Risk of injury to the patient due to uncontrolled rise of the HF output voltage due to some fault in the HF surgical device!

- ▶ Stop using the HF surgical device as soon as it shows even the slightest anomaly.



WARNING

Risk of injury to patients/users due to defective power cord or missing protective ground connections!

- ▶ Check the mains power cord/protective ground connections.



WARNING

Danger of injuries due to muscle contraction, caused by stimulation of the nerves and muscles!

- ▶ Work with particular care on sensitive structures.

Always be sure to do the following:

- ▶ Position the patient in such a way that s/he is not in contact with any metal parts that are grounded or have a significant electric capacity against ground (e.g. operating table, fixtures). If necessary, interpose antistatic drape.
- ▶ Ensure that the patient will not be in contact with any damp cloths, drapes or bedding.
- ▶ Safeguard areas prone to strong perspiration against skin contact with the trunk of the patient's body by inserting antistatic tissue between such areas and the trunk.
- ▶ Siphon off urine with a catheter.
- ▶ For open heart surgery, ground the HF surgical device via potential equalization.
- ▶ For patients with cardiac pacemaker or other active implants, consult with the relevant medical specialist prior to applying HF surgery, so that irreparable damage to the pacemaker or implant can be avoided.
- ▶ If possible, remove from the vicinity of HF electrodes any electrodes from physiological monitoring devices that are not equipped with protective resistors or HF dampers.
- ▶ Do not use needle electrodes for intraoperative monitoring.
- ▶ Arrange the wires and cables of monitoring devices in such a way that they do not come in contact with the patient's skin.
- ▶ Keep the leads to the HF electrodes as short as possible, and arrange them in such a way that they do not touch the patient or any other wires or cables.
- ▶ Should the output power appear insufficient with the usual settings, check that:
 - the working electrodes are clean,
 - all plug connections are properly in place.
- ▶ Never lay active electrodes on or next to the patient.
- ▶ Put down active electrodes that are not needed at any particular moment, in such a way that they will not touch the patient.
- ▶ For operations involving unavoidable, continuous contact between the electrodes and the patient (e.g. endoscopic procedures), press the OFF/ON switch **12** at the HF surgical device immediately after any inadvertent activation of the electrode.
- ▶ Do not remove hot electrodes from the patient's body immediately after performing cutting or coagulation procedures.
- ▶ During operation of the generator, do not touch the electrodes on the instrument (on the upper or lower side) as the electrodes can heat up and this may lead to burns or injuries.

2. Product description

2.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
High frequency surgical device	GN200
Instructions for use	TA022377
Notes on Electromagnetic Compatibility	TA022130

2.2 Components required for operation

- Power cord
- Foot switch (optional)
- Caiman Instrument

2.3 Intended use

The Lektrafuse HF generator GN200 is used for vessel sealing and vessel division in open and minimally invasive surgery. The instruments can seal vessels of up to and including 7 mm.

The Lektrafuse HF generator is not suitable for use in tube sterilization/ tube coagulation for sterilization.

With respect to the electric shock hazard, the Lektrafuse HF generator meets the classification and safety requirements of a type CF device.

The Lektrafuse HF generator is intended for operation and storage in closed spaces.

2.4 Operating principle

The Lektrafuse HF generator GN200 works on a micro-processor controlled basis and converts the voltage of the mains supply into a high-frequency alternating current for bipolar vessel sealing.

The sealing process is carried out via a closed control circuit. The sealing can be started and stopped via a button on the instrument, the button on the front of the device or a foot switch.

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

2.5 Acoustic warning signal

Status	Acoustic warning signal	Notes
System failure	3 repetitions of: 1 long beep 3 KHz, 1 beep 2 KHz	Following each system failure, if identified (F001,...)
REGGRASP error	3 repetitions of: 1 beep 2 KHz, 1 beep 3 KHz	Following each regrasp error, if identified
System error	3 beeps, 3 KHz	Following each failure report, if identified (E001,...)
System warning	3 beeps, 3 KHz	Following each warning, if identified (W001,...)
Start HF discharge	2 beeps, 480 Hz	When starting the HF discharge
HF discharge active	Repeating beep 480 Hz	Continually during HF discharge
HF discharge ended	3 beeps, 530 Hz	When a sealing process has been successfully completed (no failure reports or errors)
Power up self-test	1 beep 2 KHz	During the self-test, in order to check that the signal tone is functioning

2.6 Monitoring functions

Self-test

As soon as it is switched on, the unit performs a self-test of the control elements, the acoustic warning signal, the microprocessor and the hardware function. During this phase, the message "Performing Self Test" appears in the display 5.

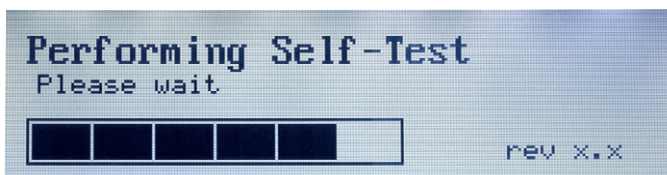


Fig. 1

Continuous test cycle during operation

During operation, safety-relevant functions and signals are monitored through a continuous test cycle. As soon as a critical error is detected, the HF device terminates the HF activation. In display 5, the error number of the corresponding error is displayed and an acoustic warning signal is emitted, see Troubleshooting list.

2.7 Output power diagrams

Representation of the output power as a function of the load resistance.

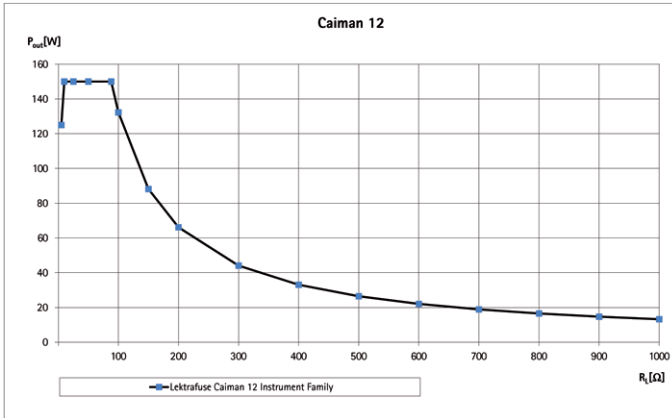


Fig. 2 Output power diagram Caiman 12 mm Seal & Cut instrument family

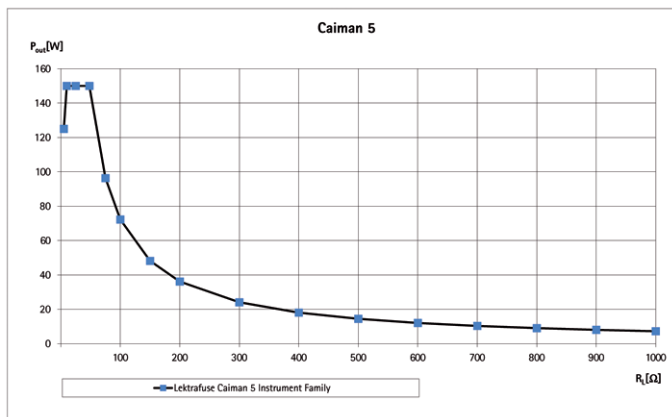


Fig. 3 Output power diagram Caiman 5 mm Seal & Cut instrument family

2.8 Maximum peak output voltage (U_p)

Note

The following data allow the user to determine whether the HF device GN200 is suitable for a given accessory (insulation rating).



Risk of injury to patient or user caused by inadequate accessories (insulation rating)!

- ▶ Make certain that the accessory voltage rating specified in the product documentation is higher than maximum peak output voltage.

Maximum peak output voltage (U_p) 200 V

3. Preparation and setup

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national regulations on fire and explosion protection.

Note

For the safety of patients and users it is essential that the mains power cord and, especially, the protective earth connection are intact. In many cases defective or missing protective earth connections are not registered immediately.

- ▶ Connect the device via the potential equalization terminal at the rear panel of the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes.

Note

The potential equalization lead can be ordered from the manufacturer as article no. GK535 (4 m length) or TA008205 (0.8 m length).

- ▶ In order to ensure sufficient ventilation and cooling of the HF device, leave at least 10 cm to 15 cm of space around the HF device.

3.1 First use



Risk of injury and/or product malfunction due to incorrect operation of the electromedical system!

- ▶ Adhere to the instructions for use of any medical device.

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

4. Working with the Lektrafuse HF Generator GN200

4.1 System set-up

Connecting the accessories



DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- ▶ For all applied components, ensure that their classification matches that of the application component (e.g. Type BF or Type CF) of the respective device.

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

Only CAIMAN instruments can be used in conjunction with the Lektrafuse HF generator GN200, see Accessories/Spare parts.

Connecting the power supply



DANGER

Risk of death by electric shock!

- ▶ Only ever connect the product to power mains with equipment grounding conductor.
- ▶ Set up the device in such a way that switching it off using the power OFF/ON switch is possible and straightforward.
- ▶ Set up the device in such a way that disconnecting the power cord is straightforwardly possible.

The voltage of the mains power supply must correspond to the voltage indicated on the type plate of the device.

The device is fitted with a universal power supply unit, which means that it automatically adapts to mains voltages ranging from 100 V to 240 V without having to switch between voltage ranges.

- ▶ Ensure that the device is switched off. Also switch off with the power OFF/ON switch 12.
- ▶ Plug in the power cord in mains power input socket 13 in the rear panel of the HF surgical device.
- ▶ Plug in the mains plug at the building mains power socket.

Switching on the device

- ▶ Switch on the device with the power OFF/ON switch 12. Indicator lamp power ON 9 is illuminated. The device performs a self-test, see Continuous test cycle during operation: If no instruments are connected, the message "Attach Instrument" appears in the display 5 after the self-test. If the self-test fails, an error message is shown in the display 5.

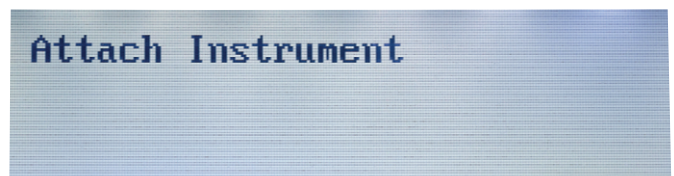


Fig. 4

Connecting the foot control

Connecting the foot switch GN201 is optional.

Both the foot switch plug and connection socket (foot switch) 3 have a dot marking. To connect the plug to the connection socket correctly, these markings must be aligned.

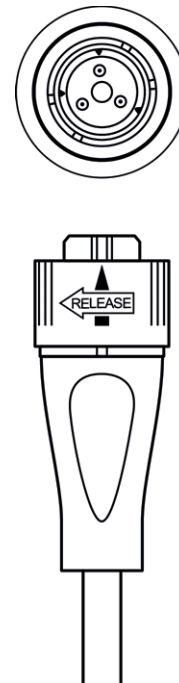


Fig. 5

- ▶ Align the foot switch plug and insert it into the foot switch connection socket 3 until it engages.

When the device and the foot switch have been successfully connected, the message "Footswitch attached" appears for 3 seconds in the display 5.



Fig. 6

Note

Do not activate the foot switch continually during HF discharge. HF discharge is started and stopped by pressing once on the foot switch and then releasing.

Remove the foot switch

- ▶ Turn the locking ring counter-clockwise and withdraw the connecting plug at the same time
The message "Footswitch removed" appears in the display 5 for 3 seconds.



Fig. 7

Connecting the instrument

Only instruments of the CAIMAN Seal & Cut product family can be used in conjunction with the Lektrafuse HF generator GN200.

The instrument connector has an arrow marking and the connection socket 8 has a dot marking. To connect the plug to the connection socket correctly, these markings must be aligned.



Fig. 8

- ▶ Connect the instrument with the connection socket 8.
The green signal ring 7 around the instrument connector lights up. The message "Ready to Seal" appears in the display 5.



Fig. 9

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

Decommissioning

- ▶ Switch off the device with the power OFF/ON switch **12**.
All the poles of the device are disconnected from the power supply.
- ▶ Disconnect power cord
The device is completely disconnected from the power supply.

4.2 Function checks

Prior to each use, carry out a functional test of the device:

- ▶ Check that the accessories have no visible damage.
- ▶ Prepare and set up the unit, see Preparation and setup.
- ▶ Check the functionality of the following elements, one after the other, in the following sequence:
 - Switch on the power OFF/ON switch **12**; the power on signal lamp **9** lights up
 - Automatic self-test after each time the device is switched on: brief acoustic signal, all display elements light up briefly
 - Foot control, see Connecting the foot control
 - Instrument, see Connecting the instrument
 - Activation with RF on/off **2** on the front of the device, button on the instrument and foot switch
 - Switch off the the power OFF/ON switch **12**

4.3 Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.



Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

- ▶ Start the sealing process (HF discharge) by pressing the button on the instrument, the foot switch or the HF activation button (RF on/off) **2** on the front of the device once.

After completing the sealing process, the HF discharge is automatically stopped.

During HF sealing, the message "Sealing in Progress" is shown on the display **5**.



Fig. 10

To activate/deactivate device

- ▶ Switch on/switch off the device with the power OFF/ON switch **12**.

Operating mode

The Lektrafuse HF generator GN200 automatically recognizes the connected instrument. The internal device settings are loaded. It is not necessary/possible for the user to set the operating mode or the parameters.

Activating the HF current

- ▶ Be sure that the patient is prepared in such a way that the HF unit can be applied without any risk to the patient.
- ▶ Ensure that the instrument and foot switch, if used, are correctly connected.
- ▶ Activate the HF device via the hand switch, foot switch or HF activation button (RF on/off) **2** on the front of the device.

Note

*Do not activate the foot switch or button continually during HF discharge. The vessel sealing process is started and ended by pressing the foot switch or the HF activation button (RF on/off) **2** on the front of the device or button on the instrument once. After completing the sealing process, the device stops the HF discharge automatically. The sealing process can be interrupted by repeatedly pressing the button.*

5. Validated reprocessing procedure

5.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

5.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.3 Preparations at the place of use

- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

5.4 Preparation before cleaning

- ▶ Disconnect the unit from mains power.
- ▶ Remove accessories.

5.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



Risk of electric shock and fire hazard!

- ▶ Unplug the device before cleaning.
- ▶ Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- ▶ Ensure that no fluids will penetrate the product.



Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfection!

- ▶ Only clean and disinfect the product manually.
- ▶ Do not sterilize the product under any circumstances.



Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.



Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Wipe disinfection for electrical devices without sterilization	-	Chapter Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

5.6 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Wipe disinfection	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol

RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.
- ▶ Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the specified application time (1 min minimum).

5.7 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Perform a safety inspection annually, see Maintenance.

5.8 Storage and transport



Damage to the product caused by switch-on too early after storage/transport at temperature below +10 °C (50 °F)!

- ▶ **Allow the HF device to acclimate at room temperature for about 1 hour.**

- ▶ Transport the product only in its original box.
- ▶ For storage and transport conditions, see Ambient conditions.

6. Maintenance

No servicing is required for the Lektrafuse HF generator GN200.

Note

Maintenance must only be carried out by authorized personnel. If necessary, the circuit diagrams and the service manual, which contains all the necessary documents, are provided for this.

6.1 Safety inspection

A safety inspection must be carried out annually.

The person in charge of the inspection will document the inspection findings and measurement values according to the printed inspection protocol.

- ▶ Only have the product and its accessories inspected by persons who possess the requisite training, knowledge and experience and who are authorized to do so.
- ▶ If there are significant deviations from the inspection protocol values, or if the prescribed maximum values are exceeded: Send in the device.

For technical service, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Inspection protocol form Safety inspection

7. Troubleshooting list

7.1 Regrasp error

A regrasp error, i.e. potentially insufficient sealing of the vessels, is displayed as follows:

- Clear sound sequence and interruption of the sound sequence of HF operation, also halts the HF discharge
- The yellow regrasp error light 4 on the front side of the HF device flashes
- Warning message in the display 5 on the front side of the HF device

Regrasp error message	Significance	Remedy
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	The vessel seal must be checked. Contact areas of the jaw part must be covered with dried vessel residue or bodily fluids. – or – The gripped bundle of tissue is too thin	Clean contact areas with sterile water and a sponge Grip a thicker tissue bundle
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	There is metal (e.g. staples) or other foreign material between the electrodes in the jaw part	Open and check jaw part Remove any foreign material Remove excess suction fluids in the operating area
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	HF device has reached its maximum sealing time and has not ascertained any complete seal – or – The user has ended HF discharge during sealing	Check the quality of the seal

Procedure if a regrasp error occurs:

- ▶ Do not cut the vessel.
- ▶ Open the instrument.
- ▶ Check the sealed vessel.

When correct hemostasis has occurred:

- ▶ Cut the vessel manually with surgical scissors.

When hemostasis has not occurred in the correct way:

- ▶ Place the instrument on the vessel again and lock it in place.

Note

The regrasp error must not be confirmed. The activation of the hand switch, foot switch or HF activation button (RF on/off) button 2 directly starts the next sealing process.

- ▶ Start the additional HF cycle.
- ▶ If the additional HF cycle leads to a normal seal, the vessel can be cut, and the instrument can be opened and removed.
- ▶ If a regrasp error occurs again, do not cut the vessel, open the instrument and manually cut the sealed vessel with surgical scissors. When so doing, ensure that the hemostasis is correct.

7.2 Warnings

A warning is indicated as follows:

- Individual tone (different from a failure, an error or normal HF operation)
- Warning message in the display 5 on the front side of the HF device

Warning message	Significance	Remedy
Generator Cooling Please Wait	Excess generator temperature	Check the airflow around the generator
Generator Too Cold Please Wait	Generator must first warm up	Do not switch off the generator whilst it is warming up

7.3 Error reports

An error is indicated as follows:

- Clear tone sequence (different from a failure or normal HF operation)
- Error message in the display 5 on the front side of the HF device

Error code	Error report	Significance	Remedy
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	"HF activation (RF-on/off) 2" instrument switch pressed while the instrument is connected to the HF device	Release the "HF activation (RF on/off) instrument switch 2". Remove instrument and reconnect it
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - or - Remove and replace instrument	HF device cannot find instrument - or - Instrument is defective and must be replaced	Remove instrument and reconnect it - or - Replace instrument
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Foot switch is pressed while the foot switch is connected to the HF device	Release foot switch Remove foot switch and reconnect it

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

7.4 Failure messages

A failure is indicated as follows:

- Clear sound sequence (as necessary, may interrupt the sound of the HF discharge)
- The red error light **6** on the front side of the HF device flashes
- Failure report in the display **5** on the front side of the HF device

Note

If the failure occurs during HF discharge, the vessel sealing may be incomplete or insufficient.

*In order to ensure that sufficient hemostasis has been achieved, follow the procedure for regrasp errors, see *Regrasp error*.*

Note

*If the failure continues after turning the device off and on again twice, contact your national B. Braun/Aesculap agency, see *Technical Service*.*

Failure code	Cause	Remedy
F001	Software error on the HF device	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F002	Dosage error of HF device	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F003	Hardware error	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F004	Internal communication error of the HF device	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F005	Overheating of HF device	Switch off HF device and leave to cool Check the air stream around the generator
F006	Error on the RF on/off button 2 (activated when switching on)	Switch off HF device, wait 5 s, release RF on/off button 2 , switch on HF device
F007	Error with HF energy output	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F008	Fault: HF outside the calibration	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on
F009	Fault: Internal power supply	Switch off HF device, wait 5 s, switch HF device on

7.5 Problem solving

Finding	Remedy
HF device does not switch on	Ensure that the power cord has been correctly plugged into the power supply 13 of the HF device. Ensure that the power cord is connected to a functioning power source. Ensure that the power OFF/ONN switch 12 of the HF device is in the power ON position. Check the fuse in the fuse box and replace if necessary, see <i>Fuse replacement</i> . If the error continues, replace power cord.
The device is switched on, but no displays are illuminated and the self-test is not being carried out	Switch off HF device, wait 5 s, and switch HF device on again. If the error continues, contact your national B. Braun/Aesculap agency, see <i>Technical Service</i> .
Self-test fails	Switch off HF device, wait 5 s, and switch HF device on again. If the error continues, contact your national B. Braun/Aesculap agency, see <i>Technical Service</i> .
HF device is active ("power ON signal lamp 9 " light up), and accessories are connected, but there is not HF discharge	Verify that the required foot switch (if used) is properly connected and plugged in. Ensure that the Caiman Seal & Cut Instrument is correctly connected and plugged in (green ring 1 is lit up). In order to start the HF discharge, activate the "RF on/off" button 2 . If the error continues, replace Lektrafuse instrument.

7.6 User maintenance

- ▶ In case of error, follow the instructions in the display and note the error code.
- ▶ If the error continues after following the instructions in the display, contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

7.7 Fuse replacement



Risk of fatal injury from electric shock!
▶ **Unplug the device before changing the fuses!**

Specified fuses: 2 units Aesculap art. no. TA021404:

G fuse link, time lag (T) 8 A, breaking capacity H (1 500 A)

- ▶ Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder **11** and tilt up cover.
- ▶ Use a small screwdriver to release the fuse holder **11** and pull it out.
- ▶ Replace both fuses.
- ▶ Reinsert the fuse holder **11**.
- ▶ Close the cover.

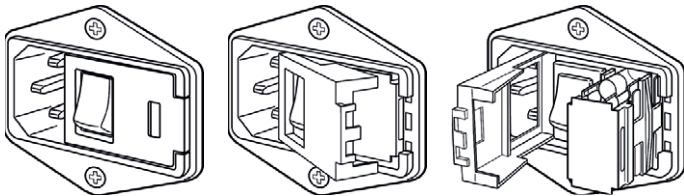


Fig. 12

Note

If the fuses burn out frequently, the device is faulty and should be repaired, see Technical Service.

8. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
▶ **Do not modify the product.**

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Aesculap®

Lektrafuse HF Generator GN200

9. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
TA021404	Fuse
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Foot switch

Note

Other accessories, applied parts and replacement parts are described in Aesculap brochure C-304-81 and C-902-02

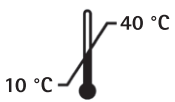
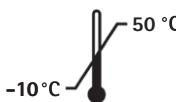
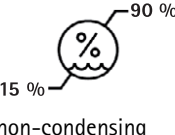
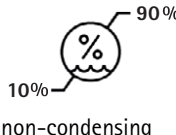
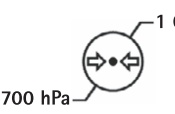
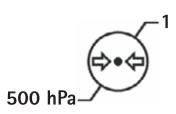
10. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GN200	High frequency surgical device	IIb

Mains voltage ranges (Current intake)	100V~–240 V~ (6.7 A–2.8 A)
Frequency	50–60 Hz
Protection class (acc. to IEC / DIN EN 60601-1)	I
Foot switch circuit	ignition-safe acc. to IEC/DIN EN 60601, approved for use in "medical environment"
Output power	2 x 150 W on 50 Ohm
Device protection Time-Current characteristic	T8 AH/250 V T (Time lag) H (1 500 A)
Breaking capacity Construction	5 mm x 20 mm
HF operating frequency	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Operating mode	Int 10 s/30 s
Weight	8.1 kg
Dimensions (L x W x H)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Application part type acc. to IEC/DIN 60601-1	CF
Recovery time of the defibrillation-protected output	0 seconds
CISPR11	Class A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

Note

The atmospheric pressure of 700 hPa corresponds to a maximum operating altitude of 3 000 m.


Note

After transporting or storing at temperature outside the operating temperature range, leave the HF device for one hour before use so that it can reach room temperature.

11. Disposal

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

	<p>Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!</p> <p>The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)</p> <p>Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.</p>
---	---

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

12. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA








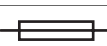





Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

Legende

- 1 Signallampe HF-ON (umliegender Ring)
- 2 Taster HF-Aktivierung (RF-on/off) (Mitte)
- 3 Anschlussbuchse (Fußpedal)
- 4 Signallampe Regrasp
- 5 Anzeige
- 6 Signallampe Fehler
- 7 Signalring Instrument
- 8 Anschlussbuchse (Instrument)
- 9 Signallampe Netz-EIN
- 10 Anschluss (Potenzialausgleich)
- 11 Sicherungshalter (mit 2 Sicherungen)
- 12 Schalter Netz-AUS/EIN
- 13 Netzeingangsbuchse
- 14 Typenschild
- 15 Lüftungsschlitze

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten Fehleranzeige
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung
	Fußpedal
	Regrasp
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF
	Potenzialausgleich
	Sicherung
	Nichtionisierende Strahlung
	Wechselstrom
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Herstelldatum

Inhaltsverzeichnis

1.	Sichere Handhabung	21
1.1	Sichere Handhabung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen	22
2.	Gerätebeschreibung	23
2.1	Lieferumfang	23
2.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	23
2.3	Verwendungszweck	23
2.4	Funktionsweise	23
2.5	Signalöne	24
2.6	Überwachungsfunktionen	24
2.7	Diagramme Ausgangsleistung	25
2.8	Maximale Ausgangsspitzenspannung (Up)	25
3.	Vorbereiten und Aufstellen	25
3.1	Erstinbetriebnahme	25
4.	Arbeiten mit dem Lektrafuse HF-Generator GN200	26
4.1	Bereitstellen	26
4.2	Funktionsprüfung	28
4.3	Bedienung	28
5.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	28
5.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	28
5.2	Allgemeine Hinweise	29
5.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	29
5.4	Vorbereitung vor der Reinigung	29
5.5	Reinigung/Desinfektion	29
5.6	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	30
5.7	Kontrolle, Wartung und Prüfung	30
5.8	Lagerung und Transport	30
6.	Instandhaltung	30
6.1	Sicherheitstechnische Kontrolle	30
7.	Fehler erkennen und beheben	32
7.1	Regrasp-Fehler	32
7.2	Warnungen	33
7.3	Störungsmeldungen	33
7.4	Fehlermeldungen	34
7.5	Problembhebung	34
7.6	Fehlerbehebung durch den Anwender	35
7.7	Sicherungswechsel	35
8.	Technischer Service	35
9.	Zubehör/Ersatzteile	36
10.	Technische Daten	36
10.1	Umgebungsbedingungen	37
11.	Entsorgung	37

1. Sichere Handhabung

21 Hinweis

22 Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nur Aufbau, Funktion und Bedie-
23 nung des Lektrafuse HF-Generators GN200 und ist nicht dazu geeignet,
23 einen Anfänger in die Hochfrequenz-Chirurgie einzuführen. Eine allge-
23 meine Beschreibung zur Anwendung der Hochfrequenz-Chirurgie ist in den
23 OP-Manuals und anderer einschlägiger Literatur beschrieben.

23 Diese Anleitung und das beschriebene Gerät sind ausschließlich zur Ver-
23 wendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal gedacht, das in
24 der speziellen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren
24 geschult wurde.



GEFAHR

**Verletzungsgefahr für den Patienten durch unsach-
gemäße Anwendung!**

► **Produkt und Zubehör nur von Personen betrei-
ben lassen, die die erforderliche Ausbildung,
Fachkenntnis oder Erfahrung haben.**

- 28 ► Produkt nur im Originalkarton transportieren.
- 28 ► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsge-
28 mäßen Zustand prüfen.
- 28 ► „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ beachten,
29 siehe TA022130.
- 29 ► Der Lektrafuse HF-Generator GN200 erfüllt die Anforderungen nach
29 CISPR 11 Klasse A.
- 29 ► Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden
und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - 30 – Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - 30 – Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - 30 – Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
 - 30 – Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Sichere Hand-
30 habung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen.
- 30 ► Zubehör regelmäßig prüfen: Insbesondere sollten Elektrodenkabel und
32 endoskopisches Zubehör auf mögliche Beschädigungen an der Isola-
32 tion geprüft werden.
- 33 ► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- 33 ► Gültige Normen einhalten.

Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

1.1 Sichere Handhabung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen

Operationsumfeld



GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ Produkt nicht öffnen.
- ▶ Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen! Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts 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: 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.



VORSICHT

Gefahr von Beeinträchtigungen anderer Geräte! Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts entstehen elektromagnetische Störfelder.

- ▶ Sicherstellen, dass keine elektronischen Geräte im Umfeld des HF-Geräts aufgestellt sind, die durch elektromagnetische Störfelder beeinträchtigt werden können.



VORSICHT

Sichtbehinderung und/oder Nebenwirkungen durch Dampf-/Rauchentwicklung bei HF-Chirurgie!

- ▶ Ggf. Rauchabsaugung verwenden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Gerät nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten bzw. in den Sterilbereich gelangt.
- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender nicht zeitgleich in direkten Kontakt mit dem Patienten und dem HF-Gerät gelangt.

Sicherheit für den Patienten



GEFAHR

Lebensgefahr durch mangelnde Vorbereitung oder Fehler am HF-Gerät!

- ▶ Sicherstellen, dass das HF-Gerät fehlerfrei arbeitet.
- ▶ Sicherstellen, dass keine leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Blut, Fruchtwasser) in Fußpedal oder Handschalter eingedrungen sind.
- ▶ Sicherstellen, dass im Fußpedal- oder Handschalter-Kabel kein Kurzschluss vorliegt.



GEFAHR

Verbrennungsgefahr für den Patienten durch unbeabsichtigtes Aktivieren des HF-Geräts!

- ▶ HF-Gerät nach unbeabsichtigtem Aktivieren sofort am Schalter Netz-AUS/EIN ausschalten.
- ▶ Fußpedal oder Handschalter immer mit besonders hoher Aufmerksamkeit bedienen.



GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten durch unerwünschten Anstieg der HF-Ausgangsleistung bei Versagen des HF-Geräts!

- ▶ Gerät bei kleinsten Unregelmäßigkeiten nicht mehr verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender durch defekte Netzzuleitung/nicht vorhandene Schutzleiterverbindung!

- ▶ Netzzuleitung/Schutzleiterverbindungen prüfen.



WARNUNG

Gefahr von Verletzungen durch Muskelkontraktion verursacht durch Stimulation der Nerven und Muskeln!

- ▶ An empfindlichen Strukturen mit besonderer Aufmerksamkeit arbeiten.

Folgendes immer sicherstellen:

- ▶ Patienten so lagern, dass er keine Metallteile berührt, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstisch, Halterungen). Bei Bedarf antistatische Tücher dazwischen legen.
- ▶ Sicherstellen, dass der Patient keine feuchten Tücher oder Unterlagen berührt.
- ▶ Bereiche mit starker Schweißabsonderung und Haut-an-Haut-Berührungen am Körperstamm durch Zwischenlegen von antistatischen Tüchern schützen.
- ▶ Urin über Katheter ableiten.
- ▶ Bei Operationen am Herzen HF-Gerät über Potenzialausgleich erden.
- ▶ Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten vor der Anwendung der HF-Chirurgie den entsprechenden Facharzt konsultieren, um irreparable Schäden oder Fehlfunktionen am Schrittmacher oder dem Implantat zu vermeiden.
- ▶ Elektroden von physiologischen Überwachungsgeräten ohne Schutzwiderstände oder HF-Drosseln möglichst weit entfernt von den HF-Elektroden anbringen.
- ▶ Keine Nadelelektroden für die Überwachung verwenden.
- ▶ Leitungen von Überwachungsgeräten so anbringen, dass sie nicht auf der Haut liegen.
- ▶ Leitungen zu den HF-Elektroden möglichst kurz halten und so führen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren.
- ▶ Bei unzureichender Leistung mit den gewohnten Einstellungen sicherstellen, dass:
 - die Arbeitselektroden sauber sind,
 - die Steckverbindungen korrekt sind.
- ▶ Aktive Elektrode nie auf oder neben dem Patienten ablegen.
- ▶ Zeitweise nicht benötigte aktive Elektroden so ablegen, dass sie den Patienten nicht berühren.
- ▶ Bei Operationen, bei denen sich ein ständiger Kontakt der Elektroden zum Patienten nicht vermeiden lässt (z. B. bei endoskopischen Operationen), HF-Gerät bei unbeabsichtigtem Aktivieren der Elektrode sofort am Schalter Netz-AUS/EIN 12 ausschalten.
- ▶ Heiße Elektrode nicht unmittelbar nach dem Schneiden oder Koagulieren aus dem Körper entfernen.
- ▶ Während des Betriebs des Generators die Elektroden am Instrument (auf der oberen oder unteren Seite) nicht berühren, da die Elektroden sich erwärmen können und dies zu Verbrennungen oder Verletzungen führen kann.

2. Gerätebeschreibung

2.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Hochfrequenz-Chirurgiegerät	GN200
Gebrauchsanweisung	TA022377
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	TA022130

2.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Netzkabel
- Fußpedal (optional)
- Caiman Instrument

2.3 Verwendungszweck

Der Lektrafuse HF-Generator GN200 wird zur Gefäßversiegelung und Gefäßtrennung in der offenen und minimal-invasiven Chirurgie eingesetzt. Die Instrumente können Gefäße bis einschließlich 7 mm versiegeln. Der Lektrafuse HF-Generator ist nicht für den Einsatz bei Tubensterilisation/Tubenkoagulation zur Sterilisation geeignet.

Der Lektrafuse HF-Generator ist zur Anwendung am Herzen zugelassen (Typ CF).

Der Lektrafuse HF-Generator ist für den Betrieb und die Lagerung in geschlossenen Räumen bestimmt.

2.4 Funktionsweise

Der Lektrafuse HF-Generator GN200 arbeitet mikroprozessorgesteuert und wandelt die Netzspannung in einen hochfrequenten Wechselstrom für die bipolare Gefäßversiegelung um.

Der Versiegelungsprozess erfolgt über einen geschlossenen Regelkreis. Die Versiegelung kann über die Taste am Instrument, den Taster an der Gerätefront oder ein Fußpedal gestartet und gestoppt werden.

Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

2.5 Signaltöne

Zustand/Status	Signalton	Bemerkung
System Fehlermeldung	3 Wiederholungen von: 1 langer Piepton 3 KHz, 1 Piepton 2 KHz	Nach jedem System-Fehler, wenn erkannt (F001,...)
REGRASP-Fehler	3 Wiederholungen von: 1 Piepton 2 KHz, 1 Piepton 3 KHz	Nach jedem Regrasp-Fehler, wenn erkannt
System Störungsmeldung	3 Pieptöne, 3 KHz	Nach jeder Störungsmeldung, wenn erkannt (E001,..)
System Warnung	3 Pieptöne, 3 KHz	Nach jeder Warnung, wenn erkannt (W001,...)
HF-Abgabe Start	2 Pieptöne 480 Hz	Beim Start der HF-Abgabe
HF-Abgabe Aktive	Wiederholender Piepton 480 Hz	Kontinuierlich während der HF-Abgabe
HF-Abgabe beendet	3 Pieptöne 530 Hz	Bei erfolgreicher Beendigung eines Versiegelungsprozesses (keine Störungsmeldung oder Fehler)
Power Up Selbsttest	1 Piepton 2 KHz	Beim Selbsttest, um die Funktionalität des Signaltons zu überprüfen

2.6 Überwachungsfunktionen

Selbsttest

Beim Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch, der Bedienelemente, Signalton, Mikroprozessor und Hardwarefunktion prüft. Während dieser Phase erscheint in Anzeige 5 die Meldung "Performing Self Test".

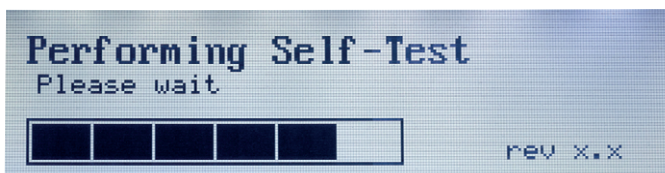


Abb. 1

Permanenter Test während des Betriebs

Während des Betriebs werden sicherheitsrelevante Funktionen und Signale zyklisch getestet. Wenn kritische Fehler erkannt werden, beendet das HF-Gerät die HF-Aktivierung. In Anzeige 5 wird die Fehlernummer des entsprechenden Fehlers angezeigt und ein Signalton ausgegeben, siehe Fehler erkennen und beheben.

2.7 Diagramme Ausgangsleistung

Darstellung der Ausgangsleistung als Funktion des Lastwiderstands.

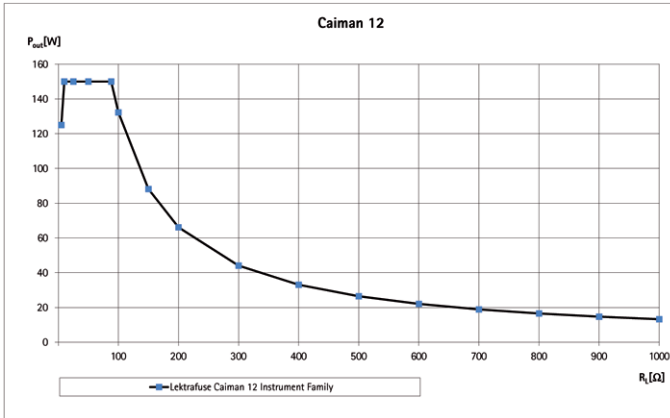


Abb. 2 Diagramm Ausgangsleistung Caiman 12 mm Seal & Cut Instrumentenfamilie

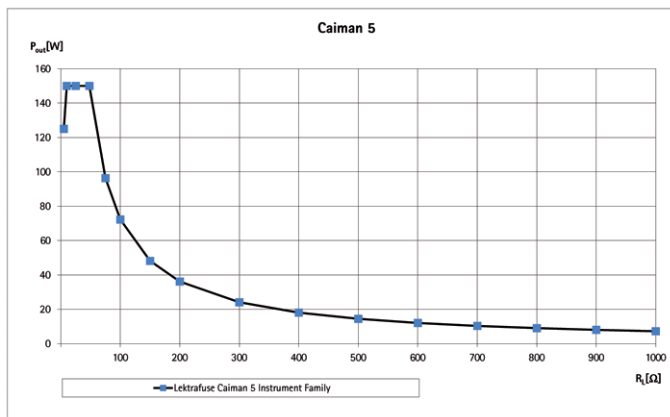


Abb. 3 Diagramm Ausgangsleistung Caiman 5 mm Seal & Cut Instrumentenfamilie

2.8 Maximale Ausgangsspitzenspannung (U_p)

Hinweis

Die folgenden Angaben ermöglichen dem Anwender zu beurteilen, ob das HF-Gerät GN200 für bestimmtes Zubehör (Qualität der Isolierung) geeignet ist.



Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender durch Verwendung von unzureichendem Zubehör (Qualität der Isolierung)!

- Sicherstellen, dass die in den Begleitpapieren des Zubehörs angegebene Bemessungszubehörspannung größer ist als die maximale Ausgangsspitzenspannung.

Maximale Ausgangsspitzenspannung (U_p): 200 V

3. Vorbereiten und Aufstellen

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung.

- Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

Hinweis

Die Sicherheit des Anwenders und des Patienten hängt u. a. von einer intakten Netzzuleitung, insbesondere von einer intakten Schutzleiterverbindung ab. Defekte oder nicht vorhandene Schutzleiterverbindungen werden häufig nicht sofort erkannt.

- Gerät über den an der Geräterückwand montierten Anschluss für Potenzialausgleichsleiter mit dem Potenzialausgleich des medizinisch genutzten Raums verbinden.

Hinweis

Die Potenzialausgleichsleitung ist unter der Artikel-Nr. GK535 (4 m lang) bzw. TA008205 (0,8 m lang) beim Hersteller erhältlich.

- Um eine ausreichende Belüftung und Kühlung des HF-Geräts sicherzustellen, rund um das HF-Gerät mindestens 10 cm bis 15 cm Raum lassen.

3.1 Erstinbetriebnahme



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion des Produkts durch Fehlbedienung des medizinisch-elektrischen Systems!

- Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.

Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

4. Arbeiten mit dem Lektrafuse HF-Generator GN200

4.1 Bereitstellen

Zubehör anschließen



Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- ▶ Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Anwendungsteils (z. B. Typ BF oder Typ CF) des eingesetzten Geräts übereinstimmt.

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Nur CAIMAN Instrumente können in Verbindung mit dem Lektrafuse HF-Generator GN200 eingesetzt werden, siehe Zubehör/Ersatzteile.

Spannungsversorgung anschließen



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- ▶ Gerät so aufstellen, dass das Ausschalten über Schalter Netz-AUS/EIN problemlos möglich ist.
- ▶ Gerät so aufstellen, dass eine Trennung vom Netzkabel problemlos möglich ist.

Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typschild des Geräts angegeben ist.

Das Gerät ist mit einem Weitbereichsnetzteil ausgerüstet, so dass die Netzspannung zwischen 100 V und 240 V liegen kann, ohne dass der Netzbereich umgeschaltet werden muss.

- ▶ Sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Gegebenenfalls mit Schalter Netz-AUS/EIN ausschalten.
- ▶ Netzkabel an der Rückseite des Geräts in Netzeingangsbuchse 13 einstecken.
- ▶ Netzstecker in die Steckdose der Hausinstallation stecken.

Gerät einschalten

- ▶ Gerät mit Schalter Netz-AUS/EIN 12 einschalten. Die Signallampe Netz-EIN 9 leuchtet. Das Gerät führt einen Selbsttest durch, siehe Permanenter Test während des Betriebs: Ist kein Instrument angeschlossen, erscheint nach dem Selbsttest in Anzeige 5 die Meldung "Attach Instrument". Scheitert der Selbsttest, wird eine Fehlermeldung auf Anzeige 5 ausgegeben.



Abb. 4

Fußpedal anschließen

Der Anschluss des Fußpedals GN201 ist optional.

Am Fußpedalstecker und an der Anschlussbuchse Fußpedal 3 ist jeweils ein Punkt als Markierung angezeichnet. Um den Stecker korrekt in die Anschlussbuchse einstecken zu können, müssen diese Markierungen übereinander stehen.



Abb. 5

- ▶ Fußpedalstecker ausrichten und bis zum Einrasten in Anschlussbuchse Fußpedal 3 einstecken.

Bei erfolgreicher Verbindung zwischen Gerät und Fußpedal erscheint in Anzeige 5 für 3 Sekunden die Meldung "Footswitch attached".



Abb. 6

Hinweis

Fußpedal während der HF-Abgabe nicht kontinuierlich betätigen. Die HF-Abgabe wird gestartet und beendet durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußpedals.

Fußpedal entfernen

- Rast-Ring gegen Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig Anschlussstecker abziehen
In Anzeige 5 erscheint für 3 Sekunden die Meldung "Footswitch removed".



Abb. 7

Instrument anschließen

Ausschließlich Instrumente der CAIMAN Seal & Cut Produktfamilie können in Verbindung mit dem Lektrafuse HF-Generator GN200 eingesetzt werden.

Am Instrumentenstecker ist ein Pfeil und an der Anschlussbuchse 8 ein Punkt als Markierung angezeichnet. Um den Stecker korrekt in die Anschlussbuchse stecken zu können, müssen diese Markierungen übereinander stehen.



Abb. 8

- Instrument in Anschlussbuchse 8 stecken.
Der grüne Signalling 7 um den Instrumentenanschluss leuchtet auf. In Anzeige 5 erscheint die Meldung "Ready to Seal".



Abb. 9

Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

Außerbetriebnahme

- ▶ Gerät mit Schalter Netz-AUS/EIN 12 ausschalten.
Alle Pole des Geräts werden vom Versorgungsnetz getrennt.
- ▶ Netzkabel abziehen
Das Gerät ist vollständig vom Versorgungsnetz getrennt.

4.2 Funktionsprüfung

Korrekte Funktion des Geräts vor jedem Einsatz prüfen:

- ▶ Sicherstellen, dass das Zubehör keine sichtbaren Schäden hat.
- ▶ Gerät vorbereiten und aufstellen, siehe Vorbereiten und Aufstellen.
- ▶ Funktion folgender Elemente in der vorgegebenen Reihenfolge prüfen:
 - Schalter Netz-AUS/EIN 12 einschalten, Signallampe Netz-Ein 9 leuchtet
 - Automatischer Selbsttest nach jedem Einschalten: kurzes akustisches Signal, alle Anzeige-Elemente leuchten kurz auf
 - Fußpedal, siehe Fußpedal anschließen
 - Instrument, siehe Instrument anschließen
 - Aktivierung mit RF-on/off 2 an Gerätefront, Taster an Instrument und Fußpedal
 - Schalter Netz-AUS/EIN 12 ausschalten

4.3 Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

- ▶ Start des Versiegelungsprozesses (HF-Abgabe) durch einmaliges Drücken des Tasters am Instrument, des Fußpedals oder des Tasters HF-Aktivierung (RF-on/off) 2 an der Gerätefront.
Nach Beendigung des Versiegelungsprozesses wird die HF-Abgabe automatisch gestoppt.
Während der HF-Versiegelung erscheint in Anzeige 5 die Meldung "Sealing in Progress".



Sealing in Progress

Abb. 10

Gerät ein-/ausschalten

- ▶ Gerät mit Schalter Netz-AUS/EIN 12 einschalten/ausschalten.

Betriebsart

Der Lektrafuse HF-Generator GN200 erkennt automatisch das angeschlossene Instrument. Interne Geräteeinstellungen werden geladen. Das Einstellen der Betriebsart oder der Parameter durch den Benutzer ist nicht erforderlich/möglich.

Hochfrequenz aktivieren

- ▶ Sicherstellen, dass der Patient so vorbereitet ist, dass gefahrlos mit dem HF-Gerät gearbeitet werden kann.
- ▶ Sicherstellen, dass Instrument und Fußpedal, falls verwendet, korrekt angeschlossen sind.
- ▶ HF-Gerät über Handschalter, Fußpedal oder Taster HF-Aktivierung (RF-on/off) 2 an der Gerätefront aktivieren.

Hinweis

Fußpedal oder Taster während der HF-Abgabe nicht kontinuierlich betätigen. Der Gefäßversiegelungsprozess wird gestartet und beendet durch einmaliges Drücken des Fußpedals, des Tasters HF-Aktivierung (RF-on/off) 2 an der Gerätefront oder des Tasters am Instrument. Nach Beendigung des Versiegelungsprozesses stoppt das Gerät die HF-Abgabe automatisch. Durch wiederholten Tastendruck kann der Versiegelungsprozess abgebrochen werden.

5. Validiertes Aufbereitungsverfahren

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bb Braun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

5.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

5.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

5.4 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt von der Spannungsversorgung trennen.
- ▶ Zubehör entfernen.

5.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ▶ Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- ▶ Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- ▶ Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.
- ▶ Produkt niemals sterilisieren.



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- ▶ Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	-	Kapitel Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

5.6 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

5.7 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Sicherheitstechnische Kontrolle einmal jährlich durchführen lassen, siehe Instandhaltung.

5.8 Lagerung und Transport



VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch zu frühen Einsatz nach Lagerung/Transport bei Temperaturen unter +10 °C!

- ▶ HF-Gerät ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

- ▶ Produkt nur im Originalkarton transportieren.
- ▶ Lager- und Transportbedingungen beachten, siehe Umgebungsbedingungen.

6. Instandhaltung

Der Lektrafuse HF-Generator GN200 ist wartungsfrei.

Hinweis

Die Instandhaltung darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Im Bedarfsfall werden hierfür die Schaltpläne und das Servicemanual, in dem sich alle nötigen Unterlagen befinden, zur Verfügung gestellt.

6.1 Sicherheitstechnische Kontrolle

Sicherheitstechnische Kontrollen müssen einmal jährlich durchgeführt werden.

Der Prüfer dokumentiert die Kontrollergebnisse und Messwerte entsprechend dem abgedruckten Prüfprotokoll.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen prüfen lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben und die bei der Prüfung weisungsfrei sind.
- ▶ Bei gravierenden Abweichungen von den Werten des beiliegenden Endabnahmeprotokolls oder wenn die genannten Maximalwerte überschritten werden: Gerät einschicken.

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Prüfprotokoll – Sicherheitstechnische Kontrolle

PRÜFINTERVALL: 1 Jahr
 GERÄTETYP: Hochfrequenz - Chirurgiegerät GN200
 HERSTELLER: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

VERANTWORTLICHE

SN: INVENTAR NR.: ORGANISATION:

PRÜFUMFANG				Befund	
				Gut	Mängel
1.) SICHTPRÜFUNG					
1.1	Netzkabel auf sichtbare Schäden prüfen				
1.2	Fußpedal auf sichtbare Schäden prüfen				
1.3	Typ-Schild noch vorhanden und lesbar				
1.4	Sicherung auf vorgeschriebenen Wert prüfen				
1.5	Allgemeinzustand überprüfen: Verschmutzung, Beschädigung				
2.) ELEKTRISCHE PRÜFUNGEN				Messwert	In Ordnung Ja / Nein
2.1	Schutzleiterwiderstand inkl. Netzkabel gemäß IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (bei $\geq 0,2 A$)		
2.2	NF-Erdableitstrom gemäß IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	NF-Gehäuseableitstrom/Berührungsstrom gemäß IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	NF-Patientenableitstrom gemäß IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	NF-Geräteableitstrom-Ersatzmessung gemäß IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	NF-Ableitstrom vom Anwendungsteil-Ersatzmessung gemäß IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-Ableitstrom bipolar gemäß IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Isolationswiderstand gemäß IEC62353:2007 (Vorbereitung gemäß Service Manual)		Prüfspannung = 500 V DC		
	2.8.1	Netz gegen HF-Ausgang	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Netz zum Gehäuse	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-Ausgang gegen Gehäuse	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-Leistungsmessung mit induktionsfreiem Widerstand				
	Instrument	Kanal	RLast	Sollwert	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	Gleichstromwiderstand zwischen den beiden HF-Ausgangspolen gemäß IEC60601-2-2:2009 Abschn. 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung			Durchgeführt:	
Ort/Datum		Prüfer/Unterschrift		Verantwortliche Organisation	

* Die aufgeführten Grenzwerte entsprechen sowohl den Anforderungen der IEC60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995 als auch der IEC60601-1: 2005

Abb. 11 Prüfprotokoll Sicherheitstechnische Kontrolle

7. Fehler erkennen und beheben

7.1 Regrasp-Fehler

Ein Regrasp-Fehler, d. h. die potenziell unzureichende Versiegelung der Gefäße, wird folgendermaßen angezeigt:

- eindeutige Tonfolge und Unterbrechung der Tonfolge des HF-Betriebs, außerdem Abbruch der HF-Aktivierung
- Aufleuchten der gelben Regrasp-Fehlerleuchte 4 an der Vorderseite des HF-Geräts
- Warnmeldung in Anzeige 5 an der Vorderseite des HF-Geräts

Regrasp-Fehlermeldung	Bedeutung	Behebung
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Die Gefäßversiegelung ist zu prüfen. Kontaktflächen des Maulteils sind mit angetrockneten Gefäßresten oder Körperflüssigkeiten bedeckt – oder – Das gegriffene Gewebebündel ist zu dünn	Kontaktflächen mit sterilem Wasser und einem Schwamm reinigen Dickeres Gewebebündel greifen
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Es ist Metall (z. B. Klammern) oder anderes Fremdmaterial zwischen den Elektroden im Maulteil	Maulteil öffnen und prüfen Jedes Fremdmaterial entfernen Überschüssige Saugflüssigkeiten im Operationsfeld entfernen
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	HF-Gerät hat maximale Versiegelungszeit erreicht und keine vollständige Versiegelung festgestellt – oder – Benutzer hat die HF-Abgabe während der Versiegelung beendet	Qualität der Versiegelung prüfen

Vorgehen bei Auftreten eines Regrasp-Fehlers:

- ▶ Gefäß nicht trennen.
- ▶ Instrument öffnen.
- ▶ Versiegeltes Gefäß prüfen.

Bei korrekter Hämostase:

- ▶ Gefäß manuell mit einer chirurgischen Schere trennen.

Bei fehlerhafter Hämostase:

- ▶ Instrument erneut an Gefäß anlegen und arretieren.

Hinweis

Der Regrasp-Fehler muss nicht bestätigt werden. Die Betätigung von Handschalter, Fußpedal oder Taster HF-Aktivierung (RF-on/off) 2 startet direkt den nächsten Versiegelungsprozess.

- ▶ Zusätzlichen HF-Zyklus starten.
- ▶ Falls der zusätzliche HF-Zyklus zu einer normalen Versiegelung führt, kann das Gefäß getrennt, das Instrument geöffnet und entfernt werden.
- ▶ Falls erneut ein Regrasp-Fehler auftritt, Gefäß nicht trennen, Instrument öffnen und versiegeltes Gefäß manuell mit einer chirurgischen Schere trennen. Dabei auf korrekte Hämostase achten.

7.2 Warnungen

Eine Warnung wird folgendermaßen angezeigt:

- Einzelner Ton (unterschiedlich von einer Störung, einem Fehler oder dem normalen HF-Betrieb)
- Warnmeldung in Anzeige **5** an der Vorderseite des HF-Geräts

Warnmeldung	Bedeutung	Behebung
Generator Cooling Please Wait	Übertemperatur des Generators	Luftfluss um den Generator herum prüfen
Generator Too Cold Please Wait	Generator muss erst warmlaufen	Generator während des Warmlaufens nicht abschalten

7.3 Störungsmeldungen

Eine Störung wird folgendermaßen angezeigt:

- eindeutige Tonfolge (unterschiedlich von einem Fehler oder dem normalen HF-Betrieb)
- Störungsmeldung in Anzeige **5** an der Vorderseite des HF-Geräts

Störungscode	Störungsmeldung	Bedeutung	Behebung
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Instrumentenschalter "HF-Aktivierung (RF-on/off) 2" gedrückt, während das Instrument an das HF-Gerät angeschlossen wird	Instrumentenschalter "HF-Aktivierung (RF-on/off) 2" loslassen Instrument entfernen und erneut anschließen
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - oder - Remove and replace instrument	HF-Gerät kann Instrument nicht finden - oder - Instrument ist defekt und muss ausgetauscht werden	Instrument entfernen und erneut anschließen - oder - Instrument austauschen
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Fußpedal gedrückt, während das Fußpedal an das HF-Gerät angeschlossen wird	Fußpedal loslassen Fußpedal entfernen und erneut anschließen

7.4 Fehlermeldungen

Ein Fehler wird folgendermaßen angezeigt:

- eindeutige Tonfolge (unterbricht ggf. Ton der HF-Abgabe)
- Aufleuchten der roten Fehlerleuchte **6** an der Vorderseite des HF-Geräts
- Fehlermeldung in Anzeige **5** an der Vorderseite des HF-Geräts

Hinweis

Tritt der Fehler während der HF-Abgabe auf, ist die Gefäßversiegelung möglicherweise unvollständig oder unzureichend.

Um sicherzustellen, dass eine ausreichende Hämostase erreicht wurde, Vorgehensweise bei Regrasp-Fehlern befolgen, siehe Regrasp-Fehler.

Hinweis

Besteht der Fehler nach zweimaligem Aus- und wieder Einschalten weiterhin, wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Fehlercode	Ursache	Behebung
F001	Softwarefehler am HF-Gerät	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten
F002	Dosisfehler des HF-Geräts	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten
F003	Hardwarefehler	HF-Gerät abschalten, 5 s warten HF-Gerät einschalten
F004	Interner Kommunikationsfehler des HF-Geräts	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten
F005	Überhitzung des HF-Geräts	HF-Gerät abschalten und abkühlen lassen Luftstrom um den Generator herum prüfen
F006	Fehler am Taster RF-on/off 2 (betätigt beim Einschalten)	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, Taste RF-on/off 2 loslassen, HF-Gerät einschalten
F007	Fehler bei HF-Energieabgabe	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten
F008	Fehler: HF außerhalb der Kalibrierung	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten
F009	Fehler: Interne Spannungsversorgung	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät einschalten

7.5 Problembehebung

Problem	Behebung
HF-Gerät schaltet sich nicht ein	Sicherstellen, dass das Netzkabel korrekt in den Netzanschluss 13 des HF-Geräts eingesteckt ist. Sicherstellen, dass das Netzkabel an eine funktionierende Stromquelle angeschlossen ist. Sicherstellen, dass der Schalter Netz-AUS/EIN 12 des HF-Geräts in der Stellung Netz-EIN ist. Sicherung im Sicherungsfach prüfen und ggf. austauschen, siehe Sicherungswechsel. Besteht der Fehler weiterhin, Netzkabel austauschen.
Strom ist eingeschaltet, aber es leuchten keine Anzeigen auf und es wird kein Selbsttest durchgeführt	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät wieder einschalten. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.
Selbsttest schlägt fehl	HF-Gerät abschalten, 5 s warten, HF-Gerät wieder einschalten. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.
HF-Gerät ist aktiv ("Signallampe Netz-EIN 9 leuchtet), Zubehör ist angeschlossen, aber es findet keine HF-Abgabe statt	Sicherstellen, dass das Fußpedal (falls verwendet) korrekt angeschlossen ist. Sicherstellen, dass das Caiman Seal & Cut Instrument korrekt angeschlossen ist (grüner Ring 1 leuchtet). Um die HF-Abgabe zu starten, Taste "RF-on/off" 2 betätigen. Besteht der Fehler weiterhin, Lektrafuse Instrument austauschen.

7.6 Fehlerbehebung durch den Anwender

- ▶ Bei Fehlern und Störungen Anweisungen in der Anzeige befolgen und den Fehlercode notieren.
- ▶ Besteht der Fehler nach Befolgen der Anweisungen in der Anzeige weiterhin, wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

7.7 Sicherungswechsel



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ **Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!**

Vorgeschriebener Sicherungssatz: 2 Stück Aesculap Art.-Nr. TA021404: G-Schmelzeinsatz, Träge (T) 8 A, Schaltvermögen H (1 500 A)

- ▶ Rastnase am Sicherungshalter **11** mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln und Deckel aufklappen.
- ▶ Sicherungshalter **11** mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln und herausziehen.
- ▶ Beide Sicherungseinsätze wechseln.
- ▶ Sicherungshalter **11** wieder einsetzen.
- ▶ Deckel schließen.

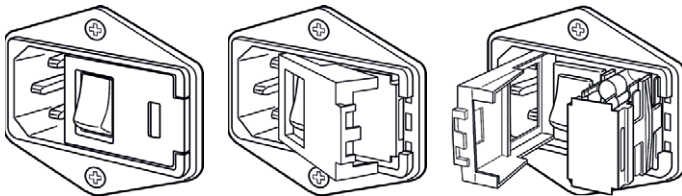


Abb. 12

Hinweis

Wenn die Sicherungen häufig durchbrennen, ist das Gerät defekt und muss repariert werden, siehe Technischer Service.

8. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Aesculap®

Lektrafuse HF-Generator GN200

9. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA021404	Sicherung
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Fußpedal

Hinweis

Weiteres Zubehör, Anwendungsteile und Ersatzteile sind im Aesculap-Prospekt C-304-81 und C-902-02 beschrieben.

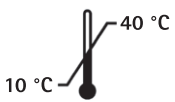
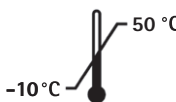
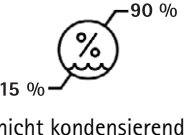

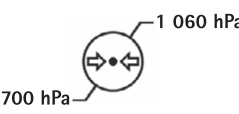
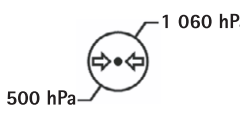
10. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GN200	Hochfrequenz-Chirurgiegerät	IIb

Netzspannungsbereiche (Stromaufnahme)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frequenz	50–60 Hz
Schutzklasse (gemäß IEC/DIN EN 60601-1)	I
Fußpedal-Stromkreis	zündsicher nach IEC/DIN EN 60601, zugelassen für den Einsatz in "Medizinischer Umgebung"
Ausgangsleistung	2 x 150 W an 50 Ohm
Gerätesicherung	T8 AH/250 V
Zeit-Stom-Charakteristik	T (Träge)
Schaltvermögen	H (1 500 A)
Bauform	5 mm x 20 mm
HF-Betriebsfrequenz	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Betriebsart	Int 10 s/30 s
Gewicht	8,1 kg
Abmessungen (L x B x H)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Typ des Anwendungsteils nach IEC/DIN EN 60601-1	CF
Erholungszeit des defibrillationsgeschützten Ausgangs	0 s
CISPR11	Klasse A
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Atmosphärischer Druck		

Hinweis

Der atmosphärische Druck von 700 hPa entspricht einer maximalen Betriebshöhe von 3 000 m.


Hinweis

Nach einem Transport oder einer Aufbewahrung bei Temperaturen außerhalb des Betriebstemperaturbereichs, dem HF-Gerät eine Stunde vor Gebrauch Zeit lassen, um Raumtemperatur zu erreichen.

11. Entsorgung

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.



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

Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontageanleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

- Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.















Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

Légende

- 1 Voyant générateur HF activé (anneau lumineux)
- 2 Touche d'activation HF (RF-on/off) (centrale)
- 3 Douille de raccord (pédale)
- 4 Voyant sécurité (réaliser à nouveau la préhension)
- 5 Affichage
- 6 Voyant d'erreur
- 7 Anneau lumineux indiquant que l'instrument est connecté
- 8 Douille de raccord (instrument)
- 9 Voyant secteur MARCHÉ
- 10 Raccord (équipotentialité)
- 11 Porte-fusibles (avec 2 fusibles)
- 12 Interrupteur secteur ARRÊT/MARCHÉ
- 13 Prise d'entrée secteur
- 14 Plaque signalétique
- 15 Fentes d'aération

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement Indication d'erreur
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Élimination
	Pédale
	Réaliser à nouveau la préhension (REGRASP)
	Pièce d'application de type CF à l'épreuve des défibrillateurs
	Liaison d'équipotentialité
	Fusible
	Rayonnement non ionisant
	Courant alternatif
	Désignation du lot
	Numéro de série
	Référence
	Date de fabrication

Sommaire

1.	Manipulation sûre	39
1.1	Manipulation sûre conformément aux dispositions des normes CEI/VDE	40
2.	Description de l'appareil	41
2.1	Etendue de la livraison	41
2.2	Composants nécessaires à l'utilisation	41
2.3	Champ d'application	41
2.4	Mode de fonctionnement	41
2.5	Signaux acoustiques	42
2.6	Fonctions de surveillance	42
2.7	Diagrammes de puissance de sortie	43
2.8	Tension de crête de sortie maximale (Up)	43
3.	Préparation et installation	43
3.1	Première mise en service	43
4.	Utilisation du générateur HF Lektrafuse GN200	44
4.1	Mise à disposition	44
4.2	Vérification du fonctionnement	46
4.3	Manipulation	46
5.	Procédé de traitement stérile validé	46
5.1	Consignes générales de sécurité	46
5.2	Remarques générales	47
5.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	47
5.4	Préparation avant le nettoyage	47
5.5	Nettoyage/décontamination	47
5.6	Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques	48
5.7	Vérification, entretien et contrôle	48
5.8	Stockage et transport	48
6.	Maintenance	48
6.1	Contrôle technique de sécurité	48
7.	Identification et élimination des pannes	50
7.1	Erreur Regrasp	50
7.2	Avertissements	51
7.3	Messages de panne	51
7.4	Messages d'erreur	52
7.5	Élimination des problèmes	52
7.6	Élimination des pannes par l'utilisateur	53
7.7	Changement des fusibles	53
8.	Service Technique	53
9.	Accessoires/pièces de rechange	54
10.	Caractéristiques techniques	54
10.1	Conditions ambiantes	55
11.	Élimination	55

1. Manipulation sûre

39 Remarque

Le présent mode d'emploi décrit uniquement le montage, le fonctionnement et l'utilisation du générateur HF Lektrafuse GN200 et n'est pas adapté à l'initiation d'un débutant en chirurgie à haute fréquence. Une description générale relative à la mise en œuvre de la chirurgie à haute fréquence est fournie dans les manuels chirurgicaux et dans d'autres ouvrages de référence sur ce thème.

Les présentes instructions et l'appareil décrit sont exclusivement destinés à être utilisés par des personnels médicaux qualifiés, ayant reçu une formation à la technique spécifique et aux procédés chirurgicaux à exécuter.



Risque de blessures pour le patient en cas d'application incorrecte!

► **Confier l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances techniques ou de l'expérience requises.**

- Ne transporter le produit que dans son carton d'origine.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.
- Le générateur HF Lektrafuse GN200 est conforme aux exigences de la norme CISPR 11 classe A.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects 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.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
 - Respecter les consignes d'utilisation conformément aux normes, voir Manipulation sûre conformément aux dispositions des normes CEI/VDE.
- Contrôler régulièrement les accessoires: il convient en particulier de contrôler l'absence de détériorations de l'isolation sur le câble d'électrode et les accessoires endoscopiques.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

1.1 Manipulation sûre conformément aux dispositions des normes CEI/VDE

Environnement opératoire



DANGER

Danger mortel par électrocution!

- ▶ Ne pas ouvrir le produit.
- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables! Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.

- ▶ Ne pas utiliser l'appareil dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ En cas d'opérations dans la zone de la tête et du thorax, éviter de recourir à des anesthésiques inflammables et à des gaz favorisant la combustion (p. ex. gaz hilarant, oxygène), ou procéder à l'aspiration de ces substances.
- ▶ Utiliser si possible des substances non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.
- ▶ En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de solvants inflammables: 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). Essuyer tous les liquides avant la mise en œuvre de l'appareil HF.
- ▶ S'assurer qu'aucun gaz endogène pouvant s'enflammer n'est présent.
- ▶ Veiller à éloigner suffisamment les matériaux saturés d'oxygène (p. ex. coton, gaze) de la zone HF pour qu'ils ne puissent pas s'enflammer.



ATTENTION

Risque de perturbation d'autres appareils! L'utilisation normale de l'appareil HF engendre des champs électromagnétiques parasites.

- ▶ Veiller à ce qu'aucun appareil électronique pouvant être perturbé par des champs électromagnétiques parasites ne soit installé à proximité de l'appareil HF.



ATTENTION

Risque d'obstruction du champ de vision ou d'effets secondaires par développement de vapeur ou de fumée pendant la chirurgie HF!

- ▶ Utiliser si nécessaire une aspiration des fumées.

- ▶ Veiller à ce que l'appareil n'entre pas en contact direct avec le patient et ne pénètre pas dans la zone stérile.
- ▶ Veiller à ce que l'utilisateur n'entre pas simultanément en contact direct avec le patient et l'appareil HF.

Sécurité pour le patient



DANGER

Danger de mort par une préparation insuffisante ou des erreurs sur l'appareil HF!

- ▶ Vérifier que l'appareil HF fonctionne parfaitement.
- ▶ Vérifier qu'aucun liquide conducteur (p. ex. sang, liquide amniotique) n'a pénétré dans la pédale ou l'interrupteur manuel.
- ▶ Vérifier qu'il n'y a pas de court-circuit dans le câble de la pédale ou de l'interrupteur manuel.



DANGER

Risque de brûlure du patient par une activation involontaire de l'appareil HF!

- ▶ Après une activation involontaire, éteindre immédiatement l'appareil HF avec l'interrupteur secteur ARRET/MARCHE.
- ▶ Toujours manipuler avec la plus grande attention la pédale ou l'interrupteur manuel.



DANGER

Risque de blessure pour le patient par une hausse indésirable de la puissance de sortie HF en cas de défaillance de l'appareil HF!

- ▶ Ne plus utiliser l'appareil dès l'apparition des plus infimes irrégularités.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient/l'utilisateur en cas de câble secteur défectueux ou d'absence de connexion des fils de protection!

- ▶ Contrôler le câble secteur/les connexions des fils de protection.



AVERTISSEMENT

Risque de lésions en cas de contraction musculaire provoquée par la stimulation des nerfs et des muscles!

- ▶ Travailler avec une attention particulière sur les structures sensibles.

Toujours vérifier les éléments suivants:

- ▶ Placer le patient de telle sorte qu'il ne soit en contact avec aucune pièce métallique mise à la terre ou avec une importante capacité de mise à la terre (p. ex. table d'opération, fixations). Intercaler si nécessaire des linges antistatiques.
- ▶ Vérifier que le patient n'est pas en contact avec des linges ou des supports humides.
- ▶ Protéger les zones à forte sudation et présentant des contacts de peau à peau en intercalant des linges antistatiques.
- ▶ Évacuer l'urine par un cathéter.
- ▶ Pour les opérations sur le cœur, mettre l'appareil HF à la terre avec la liaison d'équipotentialité.
- ▶ Pour les patients avec stimulateur cardiaque ou autres implants actifs, consulter le spécialiste requis avant de recourir à la chirurgie HF pour éviter des dommages irréparables ou des dysfonctionnements du stimulateur cardiaque ou de l'implant.
- ▶ Placer le plus loin possible des électrodes HF les électrodes des appareils de surveillance physiologique qui n'ont pas de résistance protectrice ou de réducteur de HF.
- ▶ Ne pas utiliser d'électrodes à aiguille pour la surveillance.
- ▶ Placer les câbles des appareils de surveillance de manière à ce qu'ils ne reposent pas sur la peau.
- ▶ Les câbles reliant l'appareil aux électrodes HF doivent être aussi courts que possible et placés de manière à ne toucher ni le patient ni d'autres câbles.
- ▶ En cas de puissance insuffisante avec les réglages habituels, vérifier que:
 - les électrodes de travail sont propres,
 - les connecteurs sont correctement branchés.
- ▶ Ne jamais déposer l'électrode active sur ou à côté du patient.
- ▶ Déposer les électrodes actives qui ne sont temporairement pas utilisées de manière à ce qu'elles ne touchent pas le patient.
- ▶ Pour les opérations dans lesquelles un contact permanent des électrodes avec le patient ne peut être évité (p. ex. opérations endoscopiques), éteindre immédiatement l'appareil HF au moyen de l'interrupteur secteur ARRET/MARCHE 12 en cas d'activation involontaire de l'électrode.
- ▶ Ne pas retirer immédiatement les électrodes brûlantes hors du corps après la section ou la coagulation.
- ▶ Pendant le fonctionnement du générateur, ne pas mettre en contact les électrodes avec l'instrument (sur la face supérieure ou inférieure) étant donné que les électrodes peuvent s'échauffer, ce qui peut entraîner des brûlures ou autre lésions.

2. Description de l'appareil

2.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Appareil de chirurgie à haute fréquence	GN200
Mode d'emploi	TA022377
Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique	TA022130

2.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Câble secteur
- Pédale (en option)
- Instrument Caiman

2.3 Champ d'application

Le générateur HF Lektrafuse GN200 s'utilise pour le scellement vasculaire et la section de vaisseaux en chirurgie ouverte et laparoscopique. Les instruments peuvent sceller les vaisseaux jusqu'à 7 mm compris.

L'utilisation du générateur HF Lektrafuse n'est pas appropriée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire en vue d'une stérilisation.

L'utilisation du générateur HF Lektrafuse est homologuée dans le cadre des interventions sur le cœur (type CF).

Le générateur HF Lektrafuse est conçu pour être utilisé et stocké dans des pièces fermées.

2.4 Mode de fonctionnement

Le générateur HF Lektrafuse GN200 fonctionne sous le contrôle d'un microprocesseur et convertit la tension du secteur en courant alternatif haute fréquence pour le scellement vasculaire bipolaire.

Le processus de scellement s'opère sur une boucle de régulation fermée. Le scellement peut être démarré et arrêté au moyen de la touche sur l'instrument, des touches en façade de l'appareil ou d'une pédale.

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

2.5 Signaux acoustiques

Etat/statut	Signal acoustique	Remarque
Message d'erreur système	3 répétitions de: 1 bip long à 3 kHz, 1 bip à 2 kHz	Après chaque erreur système, lorsqu'elle est détectée (F001,...)
Erreur REGRASP	3 répétitions de: 1 bip à 2 kHz, 1 bip à 3 kHz	Après chaque erreur liée à la préhension des tissus (REGRASP), lorsqu'elle est détectée
Message de panne système	3 bips à 3 kHz	Après chaque message de panne, lorsqu'elle est détectée (E001,...)
Avertissement système	3 bips à 3 kHz	Après chaque avertissement, lorsqu'il est détecté (W001,...)
Démarrage du débit HF	2 bips à 480 Hz	Au démarrage du débit HF
Débit HF actif	Bip répétitif à 480 Hz	Continu pendant le débit HF
Fin du débit HF	3 bips à 530 Hz	Lorsque le processus de scellement s'est terminé avec succès (par de message de panne ni d'erreur)
Autotest à la mise sous tension	1 bip à 2 kHz	Lors de l'autotest, afin de contrôler le bon fonctionnement du signal acoustique

2.6 Fonctions de surveillance

Autotest

Lors de la mise sous tension, l'appareil effectue un autotest au cours duquel sont contrôlés les éléments de commande, le signal acoustique, le microprocesseur et les fonctions du matériel. Pendant cette phase, le message "Performing Self Test" (autotest en cours) apparaît sur l'affichage 5.

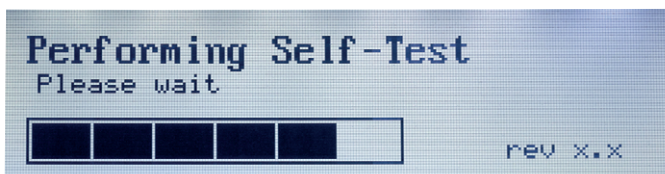


Fig. 1

Test continu pendant le fonctionnement

Pendant le fonctionnement, les signaux et fonctions de sécurité sont testés de manière cyclique. Lorsque des erreurs critiques sont détectées, l'appareil HF met fin à l'activation HF. Sur l'affichage 5 apparaît le numéro de l'erreur et un signal acoustique est émis, voir Identification et élimination des pannes.

2.7 Diagrammes de puissance de sortie

Représentation de la puissance de sortie en fonction de la résistance de charge

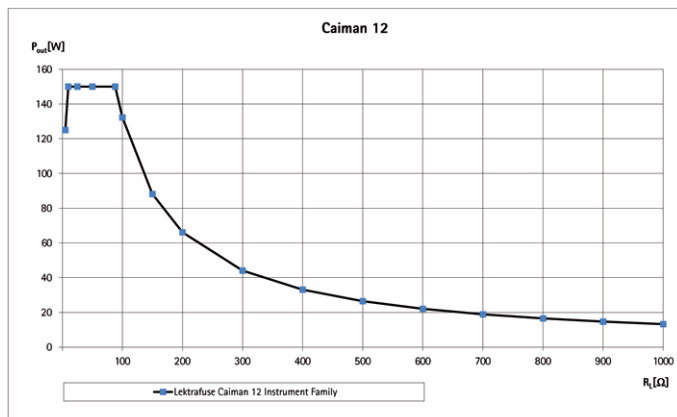


Fig. 2 Diagramme de puissance de sortie de la famille d'instruments de coagulation et coupe Caiman 12 mm Seal & Cut

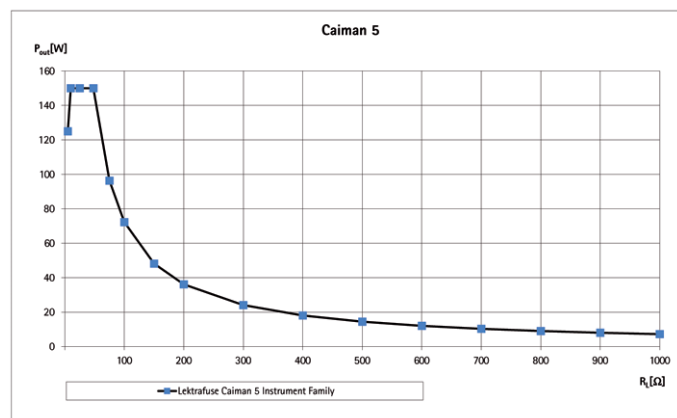


Fig. 3 Diagramme de puissance de sortie de la famille d'instruments de coagulation et coupe Caiman 5 mm Seal & Cut

2.8 Tension de crête de sortie maximale (U_p)

Remarque

Les données suivantes permettent à l'utilisateur de juger de l'adéquation de l'appareil HF GN200 à tel ou tel accessoire (qualité de l'isolation).



Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur en cas d'utilisation d'accessoires insuffisants (qualité de l'isolation)!

- Vérifier que la tension de référence des accessoires indiquée dans les documents accompagnant les accessoires est supérieure à la tension de crête de sortie maximale.

Tension de crête de sortie maximale (U_p): 200 V

3. Préparation et installation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
 - les directives nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
 - les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.

Remarque

La sécurité de l'utilisateur et du patient dépend notamment d'une alimentation électrique intacte, et en particulier d'une connexion intacte du fil de protection. Les défauts ou l'absence de connexion de fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.

- Relier le raccord pour conducteur d'équipotentialité monté au dos de l'appareil à la prise d'équipotentialité de la salle à usage médical.

Remarque

Le câble d'équipotentialité peut être commandé chez le fabricant sous la référence GK535 (longueur 4 m) ou TA008205 (longueur 0,8 m).

- Pour assurer une ventilation et un refroidissement suffisants de l'appareil HF, laisser un espace d'au moins 10 cm à 15 cm tout autour de celui-ci.

3.1 Première mise en service



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en cas de manipulation erronée du système médico-électrique!

- Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

4. Utilisation du générateur HF Lektrafuse GN200

4.1 Mise à disposition

Raccord des accessoires



DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

- ▶ S'assurer que la classification de tous les composants utilisés concorde avec la classification de pièce d'application (p. ex. Type BF ou Type CF) de l'appareil utilisé.

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Seuls les instruments CAIMAN peuvent être mis en œuvre en lien avec le générateur HF Lektrafuse GN200, voir Accessoires/pièces de rechange.

Raccord de l'alimentation en tension



DANGER

Danger mortel par électrocution!

- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.
- ▶ Mettre l'appareil en place de telle sorte qu'il soit possible de le mettre hors tension sans problème à l'aide de l'interrupteur secteur ARRET/MARCHE.
- ▶ Positionner l'appareil de façon à pouvoir débrancher sans problème le câble secteur.

La tension du secteur doit concorder avec la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.

L'appareil est équipé d'un bloc d'alimentation à plage étendue pour une tension secteur située entre 100 et 240 V sans qu'il soit nécessaire de sélectionner une autre plage de tension.

- ▶ Vérifier que l'appareil est éteint. Si nécessaire, le mettre hors tension avec l'interrupteur secteur ARRET/MARCHE 12.
- ▶ Introduire le câble secteur à l'arrière de l'appareil dans la prise d'entrée secteur 13.
- ▶ Brancher la fiche secteur dans la prise de l'installation du local.

Mise en marche de l'appareil

- ▶ Mettre l'appareil sous tension avec l'interrupteur ARRET/MARCHE 12. Le voyant secteur MARCHE 9 s'allume. L'appareil effectue un autotest, voir Test continu pendant le fonctionnement:
Si aucun instrument n'est raccordé, le message "Attach Instrument" (brancher un instrument) apparaît après l'autotest sur l'affichage 5. Si l'autotest échoue, un message d'erreur apparaît sur l'affichage 5.



Fig. 4

Raccordement de la pédale

Le raccordement de la pédale GN201 est facultatif.

Un point servant de repère est dessiné sur le connecteur de la pédale et sur la douille de raccord de pédale 3. Pour que le connecteur puisse être correctement enfoncé dans la douille, ces repères doivent être placés l'un au-dessus de l'autre.

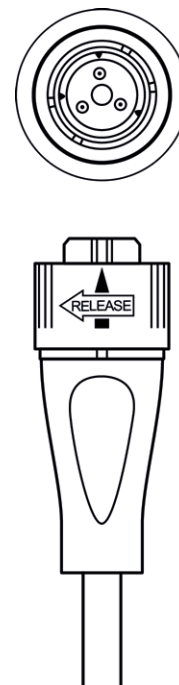


Fig. 5

- ▶ Orienter le connecteur de pédale et l'enficher dans la douille de raccord de pédale 3 jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

Lorsque la connexion entre l'appareil et la pédale est correctement établie, le message "Footswitch attached" (pédale raccordée) apparaît pendant 3 secondes sur l'affichage 5.



Fig. 6

Remarque

Ne pas actionner la pédale en continu pendant le débit HF. Le démarrage et l'arrêt du débit HF s'effectuent en appuyant une fois sur la pédale et en la relâchant.

Retrait de la pédale

- Tourner la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirer simultanément sur le connecteur.

Le message "Footswitch removed" (pédale retirée) apparaît pendant 3 secondes sur l'affichage 5.



Fig. 7

Raccordement de l'instrument

Les instruments de la gamme de de coagulation et coupe CAIMAN Seal & Cut exclusivement peuvent être mis en œuvre en lien avec le générateur HF Lektrafuse GN200.

Une flèche sur le connecteur d'instrument et un point sur la douille de raccord **8** servent de repères. Pour que le connecteur puisse être correctement fiché dans la douille, ces repères doivent être placés l'un au-dessus de l'autre.



Fig. 8

- Ficher le connecteur d'instrument dans la douille de raccord **8**. L'anneau lumineux vert **7** sur le raccord d'instrument s'allume. Le message "Ready to Seal" (prêt à coaguler) apparaît sur l'affichage 5.

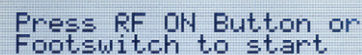


Fig. 9

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

Mise hors service

- ▶ Mettre l'appareil hors tension avec l'interrupteur ARRET/MARCHE 12. Tous les pôles de l'appareil HF sont mis hors tension.
- ▶ Débrancher le câble secteur. L'appareil est entièrement séparé de l'alimentation sur secteur.

4.2 Vérification du fonctionnement

Vérifier le fonctionnement correct de l'appareil avant chaque utilisation:

- ▶ S'assurer que les accessoires ne présentent pas de dommages visibles.
- ▶ Préparer et installer l'appareil, voir Préparation et installation.
- ▶ Vérifier le fonctionnement des éléments suivants dans l'ordre indiqué:
 - Mettre l'interrupteur ARRET/MARCHE 12 en position de marche, le voyant secteur MARCHE 9 s'allume.
 - Autotest automatique après chaque mise en marche: signal acoustique bref, allumage bref de toutes les indications lumineuses
 - Pédale, voir Raccordement de la pédale
 - Instrument, voir Raccordement de l'instrument
 - Activation avec la touche RF-on/off 2 en façade de l'appareil, la touche sur l'instrument et la pédale
 - Mettre l'interrupteur ARRET/MARCHE 12 en position d'arrêt.

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

- ▶ Démarrer le processus de coagulation (débit HF) en appuyant une seule fois sur la touche d'activation de l'instrument, sur la pédale ou sur la touche d'activation HF (RF-on/off) 2 en façade de l'appareil.

À la fin du processus de coagulation, le débit HF s'arrête automatiquement.

Pendant la coagulation HF, le message "Sealing in Progress" (coagulation en cours) apparaît sur l'affichage 5.



Fig. 10

Mise sous tension/hors tension de l'appareil

- ▶ Mettre l'appareil sous tension/hors tension avec l'interrupteur ARRET/MARCHE 12.

Mode de fonctionnement

Le générateur HF Lektrafuse GN200 détecte automatiquement l'instrument raccordé. Les réglages internes de l'appareil sont alors chargés. L'utilisateur n'a pas besoin/ne peut pas régler le mode de fonctionnement ou les paramètres.

Activation de la haute fréquence

- ▶ Veiller à ce que le patient ait été préparé de manière à ce que le travail avec l'appareil HF soit sans danger.
- ▶ S'assurer que l'instrument et la pédale, le cas échéant, sont correctement raccordés.
- ▶ Activer l'appareil HF au moyen de l'interrupteur manuel, de la pédale ou de la touche d'activation HF (RF-on/off) 2 en façade de l'appareil.

Remarque

Ne pas actionner la pédale ou la touche en continu pendant le débit HF. Le démarrage et l'arrêt du processus de coagulation vasculaire s'effectuent en appuyant une seule fois sur la pédale, sur la touche d'activation HF (RF-on/off) 2 en façade de l'appareil ou sur la touche d'activation de l'instrument. À la fin du processus de coagulation, l'appareil arrête automatiquement le débit HF. Un appui répété sur les touches permet d'interrompre le processus de scellement.

5. Procédé de traitement stérile validé

5.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bb Braun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

5.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

5.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

- ▶ Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

5.4 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Débrancher le produit de l'alimentation électrique.
- ▶ Retirer les accessoires.

5.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

- ▶ Retirer la prise avant le nettoyage.
- ▶ Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de décontamination inflammables et explosifs.
- ▶ Contrôler qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.



ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage/une décontamination mécaniques!

- ▶ Ne nettoyer/décontaminer le produit que manuellement.
- ▶ Ne jamais stériliser le produit.



ATTENTION

Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

- ▶ Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- ▶ Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques	-	Chapitre Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

5.6 Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Décontamination par essuyage	TA	≥ 1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %

TA: Température ambiante

Phase I

- ▶ Eliminer si nécessaire les résidus visibles avec un chiffon décontaminant à usage unique.
- ▶ Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec un chiffon décontaminant à usage unique neuf.
- ▶ Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).

5.7 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Faire effectuer une fois par an un contrôle technique de sécurité, voir Maintenance.

5.8 Stockage et transport



ATTENTION

Risque de détérioration du produit en cas de mise en œuvre trop rapide après le stockage/transport à des températures inférieures à +10 °C!

- ▶ Laisser l'appareil HF s'acclimater pendant environ 1 heure à la température ambiante.

- ▶ Ne transporter le produit que dans son carton d'origine.
- ▶ Observer les conditions de stockage et de transport, voir Conditions ambiantes.

6. Maintenance

Le générateur HF Lektrafuse GN200 ne demande aucun entretien quotidien.

Remarque

La révision d'entretien ne doit être confiée qu'à un personnel autorisé. Au besoin, les schémas électriques et le manuel d'entretien, dans lequel figurent tous les documents nécessaires, sont disponibles.

6.1 Contrôle technique de sécurité

Les contrôles techniques de sécurité doivent être effectués une fois par an. Le contrôleur consigne les résultats du contrôle et les valeurs de mesure conformément au procès-verbal de contrôle ci-joint.

- ▶ Faire contrôler le produit et les accessoires uniquement par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises et qui peuvent effectuer le contrôle de manière indépendante.
- ▶ En cas d'écarts importants par rapport aux valeurs du procès-verbal de réception finale ci-joint ou lorsque les valeurs maximales sont dépassées: renvoyer l'appareil.

Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

SN: INVENTORY NO.: RESPONSIBLE ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Procès-verbal de contrôle technique de sécurité

7. Identification et élimination des pannes

7.1 Erreur Regrasp

Une erreur Regrasp, c'est-à-dire une coagulation potentiellement insuffisante du vaisseau, est indiquée de la manière suivante:

- Suite unique de signaux sonores et interruption de la suite de signaux sonores du fonctionnement HF, par ailleurs interruption de l'activation HF
- Allumage du voyant d'erreur Regrasp jaune 4 sur la face avant de l'appareil HF
- Message d'avertissement sur l'affichage 5 sur la face avant de l'appareil HF

Message d'erreur Regrasp	Signification	Élimination
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	La coagulation vasculaire doit être contrôlée. Les surfaces de contact des mors sont couvertes par des résidus de vaisseau incrustés ou des liquides corporels – ou – le faisceau tissulaire saisi est trop mince	Nettoyer les surfaces de contact à l'eau stérile avec une éponge Saisir un faisceau tissulaire plus épais
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Il y a du métal (p. ex. clamps) ou autre corps étranger dans les mors	Ouvrir et contrôler les mors Enlever tout corps étranger Enlever tout liquide en excès dans le champ opératoire
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	L'appareil HF a atteint le temps maximum de coagulation et la coagulation complète n'a pas été constatée – ou – L'utilisateur a arrêté le débit HF pendant la coagulation	Contrôler la qualité de la coagulation

Procédure à suivre en cas d'erreur Regrasp:

- ▶ Ne pas sectionner le vaisseau.
- ▶ Ouvrir l'instrument.
- ▶ Contrôler le vaisseau coagulé.

En présence d'une hémostase correcte:

- ▶ sectionner le vaisseau manuellement avec des ciseaux chirurgicaux.

En présence d'une hémostase déficiente:

- ▶ Repositionner l'instrument sur le vaisseau et le bloquer.

Remarque

L'erreur Regrasp ne doit pas être confirmée. L'actionnement du bouton manuel, de la pédale ou de la touche d'activation HF (RF-on/off) 2 démarre directement le processus de coagulation suivant.

- ▶ Démarrer un cycle HF supplémentaire.
- ▶ Si le cycle HF supplémentaire aboutit à une coagulation normale, le vaisseau peut être sectionné et l'instrument ouvert et retiré.
- ▶ Si une erreur Regrasp survient à nouveau, ne pas sectionner le vaisseau, ouvrir l'instrument et sectionner manuellement le vaisseau coagulé avec des ciseaux chirurgicaux. S'assurer de la présence d'une hémostase correcte.

7.2 Avertissements

Un avertissement est indiqué de la manière suivante:

- Signal sonore individuel (différent de celui indiquant une panne, une erreur ou le fonctionnement HF normal)
- Message d'avertissement sur l'affichage 5 sur la face avant de l'appareil HF

Message d'avertissement	Signification	Elimination
Generator Cooling Please Wait	Température excessive du générateur	Vérifier le flux d'air autour du générateur
Generator Too Cold Please Wait	Le générateur doit d'abord monter en température	Ne pas éteindre le générateur pendant sa montée en température

7.3 Messages de panne

Une panne est indiquée de la manière suivante:

- Suite unique de signaux sonores (différente de celle indiquant une erreur ou le fonctionnement HF normal)
- Message de panne sur l'affichage 5 sur la face avant de l'appareil HF

Code de panne	Message de panne	Signification	Elimination
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Interrupteur d'activation HF de l'instrument (RF-on/off) 2 pressé pendant le raccordement de l'instrument à l'appareil HF	Relâcher l'interrupteur d'activation HF de l'instrument (RF-on/off) 2 Retirer l'instrument et le rebrancher
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - ou - Remove and replace instrument	L'appareil HF ne trouve pas l'instrument - ou - L'instrument est défectueux et doit être remplacé	Retirer l'instrument et le rebrancher - ou - Remplacer l'instrument
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pédale appuyée pendant le raccordement à l'appareil HF	Relâcher la pédale Retirer la pédale et la rebrancher

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

7.4 Messages d'erreur

Une erreur est indiquée de la manière suivante:

- Suite unique de signaux sonores (interrompant le cas échéant le signal sonore du débit HF)
- Allumage du voyant d'erreur rouge **6** sur la face avant de l'appareil HF
- Message d'erreur sur l'affichage **5** sur la face avant de l'appareil HF

Remarque

Si une erreur se produit pendant le débit HF, la coagulation vasculaire peut être incomplète ou insuffisante.

Pour s'assurer qu'une hémostase suffisante a été atteinte, appliquer la procédure à suivre en cas d'erreurs Regrasp, voir Erreur Regrasp.

Remarque

Si l'erreur persiste après un double cycle de mise hors tension et remise sous tension, s'adresser au distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Code d'erreur	Cause	Elimination
F001	Erreur logicielle au niveau de l'appareil HF	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F002	Erreur de réglage de l'appareil HF	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F003	Erreur matérielle	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F004	Erreur de communication interne de l'appareil HF	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F005	Surchauffe de l'appareil HF	Eteindre l'appareil HF et le laisser refroidir Vérifier la circulation d'air autour du générateur
F006	Erreur au niveau de la touche RF-on/off 2 (actionnée lors de la mise sous tension)	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, relâcher la touche RF-on/off 2 , allumer l'appareil HF
F007	Erreur lors du débit d'énergie HF	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F008	Erreur: HF hors étalonnage	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF
F009	Erreur: alimentation électrique interne	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, allumer l'appareil HF

7.5 Elimination des problèmes

Problème	Elimination
L'appareil HF ne s'allume pas	S'assurer que le câble secteur est correctement branché dans la prise secteur 13 de l'appareil HF. S'assurer que le câble secteur est branché sur une source de courant qui fonctionne. S'assurer que l'interrupteur secteur ARRET/MARCHE 12 de l'appareil HF est en position MARCHE. Contrôler et si nécessaire remplacer le fusible dans le compartiment de fusible, voir Changement des fusibles. Si l'erreur persiste, remplacer le câble secteur.
L'appareil est alimenté, mais aucune indication ne s'allume et aucun autotest n'est effectué	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, rallumer l'appareil HF. Si l'erreur persiste, s'adresser au distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.
L'autotest échoue	Eteindre l'appareil HF, attendre 5 s, rallumer l'appareil HF. Si l'erreur persiste, s'adresser au distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.
L'appareil HF est actif (le voyant secteur MARCHE 9 s'allume), un accessoire est raccordé, mais aucun débit HF n'a lieu	S'assurer que la pédale (si elle est utilisée) est correctement raccordée. S'assurer que l'instrument Caiman Seal & Cut est correctement raccordé (l'anneau vert 1 s'allume). Pour activer le débit HF, actionner la touche "RF-on/off" 2 . Si l'erreur persiste, remplacer l'instrument Lektrafuse.

7.6 Elimination des pannes par l'utilisateur

- ▶ En cas d'erreurs et de pannes, suivre les instructions affichées et noter le code d'erreur.
- ▶ Si l'erreur persiste après application des instructions affichées, s'adresser au distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

7.7 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

- ▶ Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!

Cartouche fusible prescrite: 2 pièces Aesculap n° d'art. TA021404: bouchon fusible type G, action retardée (T) 8 A, pouvoir de coupure H (1 500 A)

- ▶ Déverrouiller la pièce à encoche du porte-fusible 11 avec un petit tournevis et ouvrir le couvercle.
- ▶ Déverrouiller le porte-fusible 11 avec un petit tournevis et le retirer.
- ▶ Changer les deux cartouches fusibles.
- ▶ Remettre en place le porte-fusibles 11.
- ▶ Fermer le couvercle.

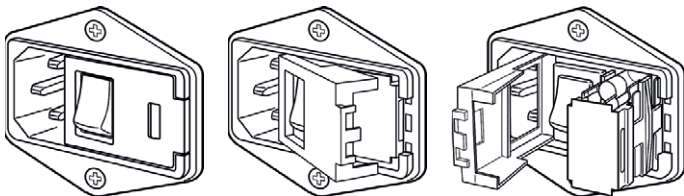


Fig. 12

Remarque

Lorsque les fusibles sautent souvent, l'appareil est défectueux et doit être réparé, voir Service Technique.

8. 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 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA021404	Fusible
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Pédale

Remarque

Les autres accessoires, pièces d'application et pièces de rechange sont décrits dans les prospectus Aesculap C-304-81 et C-902-02.

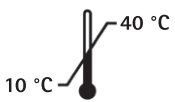
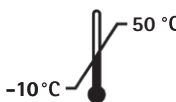
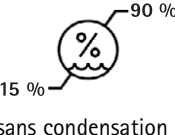
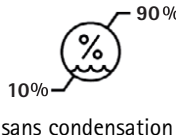
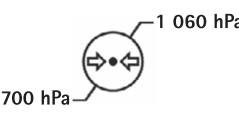
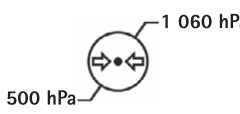
10. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GN200	Appareil de chirurgie à haute fréquence	IIb

Plages de tension secteur (courant absorbé)	100 à 240 V~ (6,7 à 2,8 A)
Fréquence	50–60 Hz
Classe de protection (suivant CEI/DIN EN 60601-1)	I
Circuit électrique pédale	sans risque d'inflammation suivant CEI/DIN EN 60601, agréé pour l'utilisation en "environnement médical"
Puissance de sortie	2 x 150 W à 50 Ohm
Fusible de l'appareil	T8 AH/250 V
Courbe temps - courant	Action retardée (T)
Pouvoir de coupure	H (1 500 A)
Forme	5 mm x 20 mm
Fréquence de fonctionnement HF	460 kHz ± 1 %, quasi-sinusoidale
Mode de fonctionnement	Int 10 s/30 s
Poids	8,1 kg
Dimensions (L x l x H)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Type de pièce d'application selon CEI/DIN EN 60601-1	CF
Temps de récupération de la sortie à l'épreuve des défibrillateurs	0 s
CISPR11	Classe A
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1 CEI/DIN EN 60601-2-2

10.1 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

Remarque

La pression atmosphérique de 700 hPa correspond à une hauteur maximale d'exploitation de 3 000 m.


Remarque

Après un transport ou un remisage à des températures situées en dehors de la plage de température de fonctionnement, laisser à l'appareil HF une heure pour atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

11. Élimination

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

	<p>Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!</p> <p>Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)</p> <p>Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.</p>
---	--

- Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.


Aesculap®

Lektrafuse Generador AF GN200

Leyenda

- 1 Indicador luminoso AF-ON (anillo alrededor)
- 2 Pulsador de activación AF (RF-on/off) (centro)
- 3 Hembra de conexión (pedal)
- 4 Indicador luminoso regrasp
- 5 Indicación
- 6 Indicador luminoso fallo
- 7 Anillo luminoso Instrumento
- 8 Conexión (instrumento)
- 9 Indicador luminoso CONECTAR
- 10 Conexión (conexión equipotencial)
- 11 Portafusibles (con 2 fusibles)
- 12 Pulsador CONECTAR/DESCONECTAR
- 13 Conexión hembra de red
- 14 Placa de identificación
- 15 Ranuras de ventilación

Símbolos en el producto y envase

	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta Indicador de fallo
	Observar las instrucciones de manejo
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Pedal
	Regrasp
	Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra defibrilación
	Conexión equipotencial
	Fusible
	Radiación no ionizante
	Corriente alterna
	Número de lote
	Número de serie
	Número de pedido
	Fecha de fabricación:

Índice

1.	Manipulación correcta	57
1.1	Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE	58
2.	Descripción del aparato	59
2.1	Volumen de suministro	59
2.2	Componentes necesarios para el servicio	59
2.3	Finalidad de uso	59
2.4	Modo de funcionamiento	59
2.5	Señales acústicas	60
2.6	Funciones de control	60
2.7	Diagramas potencia de salida	61
2.8	Tensión punta de salida máxima (Up)	61
3.	Preparación e instalación	61
3.1	Primera puesta en servicio	61
4.	Funcionamiento del generador AF Lektrafuse GN200	62
4.1	Puesta a punto	62
4.2	Comprobación del funcionamiento	64
4.3	Manejo del producto	64
5.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	64
5.1	Advertencias de seguridad generales	64
5.2	Indicaciones generales	65
5.3	Preparación en el lugar de uso	65
5.4	Preparación previa a la limpieza	65
5.5	Limpieza/Desinfección	65
5.6	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	66
5.7	Control, mantenimiento e inspección	66
5.8	Almacenamiento y transporte	66
6.	Conservación	66
6.1	Control técnico de seguridad	66
7.	Identificación y subsanación de fallos	68
7.1	Fallo regrasp	68
7.2	Advertencias	69
7.3	Mensajes de avería	69
7.4	Mensajes de error	70
7.5	Subsanación de problemas	70
7.6	Solución de problemas por el usuario	71
7.7	Cambio de fusibles	71
8.	Servicio de Asistencia Técnica	71
9.	Accesorios/piezas de recambio	72
10.	Datos técnicos	72
10.1	Condiciones ambientales	73
11.	Eliminación de residuos	73

1. Manipulación correcta

57 Nota

58 *Las presentes instrucciones de uso describen sólo el montaje, funciona-*
59 *miento y manejo del generador AF Lektrafuse GN200 y no son aptas para*
59 *servir de introducción a la cirugía de alta frecuencia a principiantes.*
59 *Encontrará información general sobre la aplicación de la cirugía de alta*
59 *frecuencia en los manuales quirúrgicos y demás documentación perti-*
59 *nente.*

59 *Las presentes instrucciones y el aparato descrito están pensados para ser*
60 *utilizados exclusivamente por personal médico especializado que disponga*
60 *de formación en las técnicas específicas y la intervención quirúrgica que*
61 *desea llevarse a cabo.*



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente por utilización inadecuada.

► **Confiar la aplicación del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.**

- Transportar el producto exclusivamente dentro de su embalaje original.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Seguir las "Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética", ver TA022130.
- El generador AF Lektrafuse GN200 cumple los requisitos según CISPR 11 clase A.
- Para evitar daños causados por un montaje o 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.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
 - Seguir las instrucciones de utilización estipuladas, ver Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE.
- Inspeccionar los accesorios con regularidad: Comprobar que no existan daños en el material aislante sobre todo en el cable del electrodo y en el accesorio endoscópico.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.

Aesculap®

Lektrafuse Generador AF GN200

1.1 Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE

Área quirúrgica



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ No abrir el producto.
- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.



ADVERTENCIA

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

- ▶ No poner en funcionamiento en un lugar expuesto a peligro de explosión.
- ▶ En operaciones en la zona de la cabeza o el torax, evitar el uso de anestésicos inflamables y gases (p. ej. Gas hilarante, oxígeno) o evacuar estos gases.
- ▶ A ser posible, utilizar sustancias no combustibles para la limpieza y desinfección.
- ▶ En caso de utilizar agentes de limpieza y desinfección o disolventes inflamables: 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 aparato AF, eliminar cualquier líquido.
- ▶ Asegurarse de que no hay ningún gas endógeno que pudiera 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.



ATENCIÓN

Peligro de interferencia con otros aparatos.

Al utilizar el aparato de alta frecuencia debidamente se originan campos perturbadores electromagnéticos.

- ▶ Asegurarse de que no se encuentran aparatos electrónicos en el área de alcance del aparato AF que pudiesen ser interferidos a causa del campo perturbador electromagnético.



ATENCIÓN

El vapor y el humo que se producen durante la cirugía de AF pueden provocar una visibilidad reducida y/o efectos secundarios.

- ▶ En caso necesario, utilizar la aspiración de humo.

- ▶ Asegurarse de que el aparato no entre en contacto directo con el paciente ni el área estéril.
- ▶ Asegurarse de que el usuario no entra en contacto directo simultáneamente con el paciente y el aparato AF.

Seguridad para el paciente



PELIGRO

Peligro de muerte por una preparación insuficiente o un fallo en el aparato AF.

- ▶ Asegurarse que el aparato AF funciona correctamente.
- ▶ Asegurarse de que no se ha introducido ningún líquido conductivo (p. ej. sangre, líquido amniótico) en el pedal o en el mando manual.
- ▶ Asegurarse de que no existe ningún cortocircuito en el cable del pedal ni en el del interruptor manual.



PELIGRO

Peligro de quemaduras para el paciente a causa de una activación involuntaria del aparato AF.

- ▶ Desconectar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR en caso de activación involuntaria.
- ▶ Utilizar siempre el pedal o el interruptor manual con mucho cuidado.



PELIGRO

Peligro de lesiones para el paciente debidas a una subida no deseada de la potencia de salida AF al producirse un fallo en el aparato.

- ▶ En caso de pequeñas irregularidades no seguir utilizando el aparato.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente/usuario a causa de un cable de red defectuoso o conexión de puesta a tierra inexistente.

- ▶ Comprobar el cable de red/las conexiones de puesta a tierra.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones debido a la contracción muscular provocada por la estimulación de los nervios y músculos.

- ▶ Trabajar con especial cuidado en las estructuras sensibles.

Asegurarse siempre de lo siguiente:

- ▶ Colocar al paciente de tal forma que no entre en contacto con ninguna pieza metálica conectada a tierra o que tenga una capacitancia a tierra considerable (p. ej. mesa de operaciones, soportes). En caso necesario, intercalar trapos antiestáticos.
- ▶ Asegurarse de que el paciente no entra en contacto con ningún trapo o superficie húmeda.
- ▶ Proteger las zonas con gran transpiración y los contactos de piel con piel en el tronco mediante el intercalado de trapos antiestáticos.
- ▶ Evacuar la orina mediante catéter.
- ▶ En caso de operaciones de corazón, conectar el aparato AF a tierra mediante conexión equipotencial.
- ▶ En caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos consultar al médico especialista antes de utilizar cirugía AF, para evitar daños irreparables o fallos de funcionamiento en el marcapasos o implante.
- ▶ Colocar los electrodos de aparatos de control fisiológico sin resistencia de protección o bobina de choque AF lejos de los electrodos AF.
- ▶ No utilizar electrodos de aguja para el control.
- ▶ Colocar los cables de los aparatos de control de tal manera que no descansen sobre la piel.
- ▶ Procurar que los cables de los electrodos AF sean lo más cortos posible y llevarlas de manera que no entren en contacto ni con el paciente ni con otras cables.
- ▶ En caso de potencia insuficiente con el ajuste habitual, asegurarse de que:
 - los electrodos de trabajo están limpios,
 - las conexiones son correctas.
- ▶ No dejar el electrodo activo nunca ni sobre el paciente ni junto a él.
- ▶ Depositar los electrodos activos que temporalmente no se necesitan de forma que no entren en contacto con el paciente.
- ▶ En operaciones en las que el contacto permanente entre los electrodos y el paciente no se pueda evitar (p. ej. en operaciones endoscópicas), desactivar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12, si el electrodo se activa accidentalmente.
- ▶ No separar inmediatamente los electrodos calientes del cuerpo tras la sección o la coagulación.
- ▶ No tocar los electrodos del instrumento (tanto los del lado superior como los del inferior) mientras esté funcionando el generador, dado que los electrodos pueden calentarse y provocar quemaduras o lesiones.

2. Descripción del aparato

2.1 Volumen de suministro

Descripción	N.º art.
Aparato de cirugía de alta frecuencia	GN200
Instrucciones de uso	TA022377
Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética	TA022130

2.2 Componentes necesarios para el servicio

- Cable de red
- Pedal (opcional)
- Caiman Instrumento

2.3 Finalidad de uso

El generador AF Lektrafuse GN200 se utiliza para sellar y seccionar vasos en la cirugía abierta y mínimamente invasiva. Los instrumentos pueden sellar vasos de hasta 7 mm inclusive.

El generador AF Lektrafuse no es apto para su uso en la ligadura/coagulación de trompas.

El generador AF Lektrafuse está autorizado para ser utilizado en la cirugía cardíaca (tipo CF).

El generador AF Lektrafuse ha sido diseñado para ser utilizado y almacenado exclusivamente en espacios cerrados.

2.4 Modo de funcionamiento

El generador AF Lektrafuse GN200 está dirigido por microprocesador y convierte la tensión de red en una corriente alterna de alta frecuencia para el sellado bipolar de vasos.

El proceso de sellado se efectúa por medio de un circuito de regulación cerrado. El sellado puede iniciarse y detenerse pulsando la tecla del instrumento, el pulsador situado en la parte frontal del aparato o un pedal.

2.5 Señales acústicas

Estado/estatus	Señal acústica	Observación
Mensaje de fallo de sistema	3 repeticiones de: 1 pitido largo 3 KHz, 1 pitido 2 KHz	Después de todos los fallos de sistema, si se identifican (F001,...)
Fallo REGRASP	3 repeticiones de: 1 pitido 2 KHz, 1 pitido 3 KHz	Después de todos los fallos regrasp, si se identifican
Mensaje de avería de sistema	3 pitidos, 3 KHz	Después de todos los mensaje de avería, si se identifican (E001,...)
Advertencia de sistema	3 pitidos, 3 KHz	Después de todas las advertencias, si se identifican (W001,...)
Inicio de emisión AF	2 pitidos 480 Hz	Al iniciar la emisión AF
Emisión AF activada	Pitido repetitivo 480 Hz	Continuamente durante la emisión AF
Emisión AF finalizada	3 pitidos 530 Hz	Al finalizar con éxito un proceso de sellado (sin mensajes de avería ni fallos)
Autotest Power Up	1 pitido 2 KHz	Durante el autotest para comprobar el buen funcionamiento de la señal acústica

2.6 Funciones de control

Autotest

Al encenderlo, el aparato ejecuta un autotest que examina los elementos de mando, la señal acústica, el microprocesador y el funcionamiento del hardware. Durante esta fase, aparece el mensaje "Performing Self Test" en el indicador 5.



Fig. 1

Comprobación continua durante el funcionamiento

Durante el funcionamiento del equipo se comprueban cíclicamente funciones y señales importantes para la seguridad. Si se detectan fallos críticos, el aparato AF finaliza la activación AF. Aparece el número del fallo correspondiente en el indicador 5 y se emite una señal acústica, ver Identificación y subsanación de fallos.

2.7 Diagramas potencia de salida

Representación de la potencia de salida como función de la resistencia de carga.

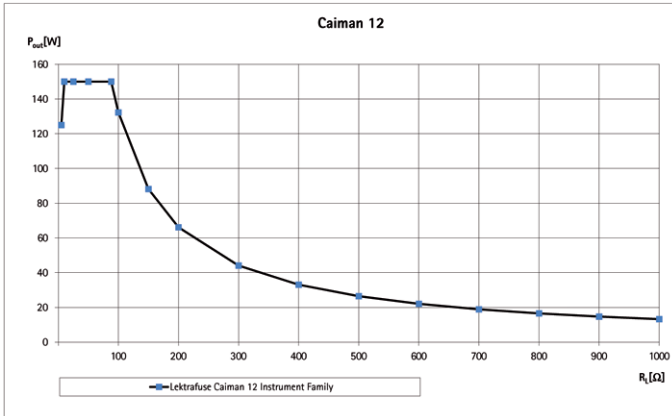


Fig. 2 Diagrama potencia de salida Caiman de la familia de instrumentos Seal Et Cut 12 mm

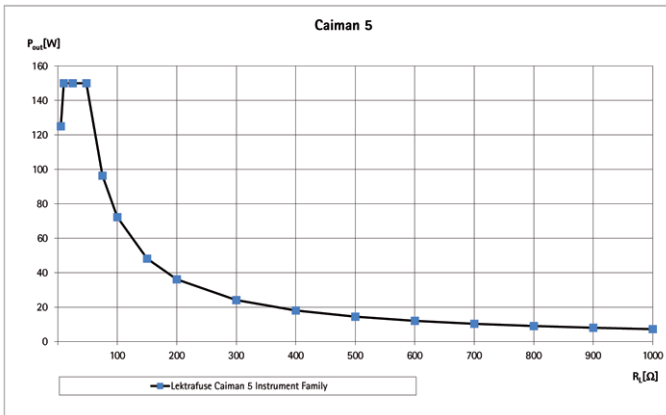


Fig. 3 Diagrama potencia de salida Caiman de la familia de instrumentos Seal Et Cut 5 mm

2.8 Tensión punta de salida máxima (Up)

Nota

Los siguientes datos le permiten al usuario evaluar, si el aparato AF GN200 es adecuado para determinados accesorios (calidad del aislamiento).



Peligro de lesiones para el paciente/usuario si se utilizan accesorios no adecuados (calidad del aislamiento).

- Comprobar que la tensión de referencia de accesorio indicada en la documentación que acompaña el accesorio es superior a la tensión punta máxima de salida.

Tensión punta de salida máxima (Up) 200 V

3. Preparación e instalación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

Nota

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

- Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.

Nota

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el nº de referencia GK535 (4 m de longitud) o TA008205 (0,8 m).

- Para garantizar una ventilación y enfriamiento adecuados del aparato AF, dejar al menos de 10 cm a 15 cm de espacio en torno al aparato AF.

3.1 Primera puesta en servicio



Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al uso incorrecto del sistema electromédico.

- Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.

Aesculap®

Lektrafuse Generador AF GN200

4. Funcionamiento del generador AF Lektrafuse GN200

4.1 Puesta a punto

Conexión de los accesorios



PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- ▶ Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación de las diferentes partes del aparato empleado.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Solo pueden utilizarse instrumentos CAIMAN en combinación con el generador AF Lektrafuse GN200, ver Accesorios/piezas de recambio.

Conexión de la tensión de alimentación



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.
- ▶ Colocar el aparato de tal modo que pueda apagarse sin problemas por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR.
- ▶ Colocar el aparato de manera que sea posible desconectar el cable de red sin problemas.

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

El aparato dispone de una fuente de alimentación de voltaje variable que admite tensiones de red de entre 100 V y 240 V sin conmutación manual del voltaje.

- ▶ Asegurarse de que el aparato está apagado. En caso necesario, apagar por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.
- ▶ Enchufar el cable de red ubicado en la parte trasera del aparato en el conector 13.
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

Encender el aparato

- ▶ Encender el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Se ilumina el indicador luminoso de CONECTADO 9. El aparato ejecuta un autotest, ver Comprobación continua durante el funcionamiento:

Si no está conectado ningún instrumento, después del autotest aparecerá el mensaje "Attach Instrument" en el indicador 5. Si fracasa el autotest, aparecerá un mensaje de fallo en el indicador 5.

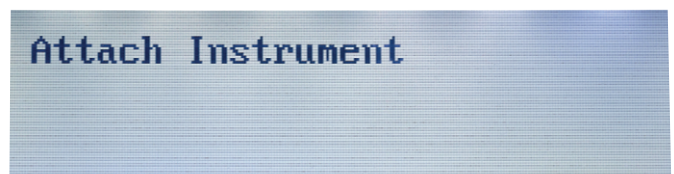


Fig. 4

Conexión del pedal

La conexión del pedal GN201 es opcional.

Tanto el conector macho como la conexión de pedal 3 van provistos de un punto. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las marcas.

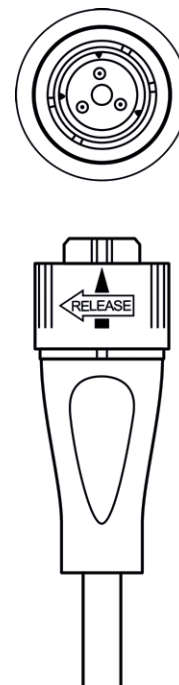


Fig. 5

- ▶ Orientar el conector macho del pedal e introducirlo hasta el tope en la conexión de pedal 3.

Al establecerse la conexión entre el aparato y el pedal, aparecerá el mensaje "Footswitch attached" durante 3 segundos en el indicador 5.

A rectangular LCD display with a blue background and white text that reads "Footswitch attached".

Fig. 6

Nota

No mantener pisado el pedal durante la emisión AF. La emisión AF se inicia y finaliza pisando y volviendo a soltar una vez el pedal.

Retirar el pedal

- Girar el anillo de fijación en sentido antihorario y extraer al mismo tiempo el conector macho.

Aparecerá el mensaje "Footswitch removed" durante 3 segundos en el indicador 5.

A rectangular LCD display with a blue background and white text that reads "Footswitch removed".

Fig. 7

Conexión de instrumentos

Solo pueden utilizarse instrumentos de la familia de productos Seal & Cut CAIMAN en combinación con el generador AF Lektrafuse GN200.

El conector de instrumentos va provisto con una flecha y la conexión 8, con un punto. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las marcas.



Fig. 8

- Enchufar el instrumento en la conexión 8.

Se ilumina el anillo luminoso 7 en torno a la conexión de instrumentos. Aparece el mensaje "Ready to Seal" en el indicador 5.

A rectangular LCD display with a blue background and white text that reads "Ready to Seal".

Press RF ON Button or
Footswitch to start

Fig. 9

Aesculap®

Lektrafuse Generador AF GN200

Apagado

- ▶ Apagar el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Todos los polos del aparato quedan desconectados de la red eléctrica.

- ▶ Desenchufar el cable de red

El aparato está desconectado por completo de la red eléctrica.

4.2 Comprobación del funcionamiento

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso:

- ▶ Asegurarse de que los accesorios no tienen daños visibles.
- ▶ Para preparar e instalar el aparato, ver Preparación e instalación.
- ▶ Comprobar el funcionamiento de los siguientes elementos en el orden especificado:
 - Conectar el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12, se ilumina el indicador luminoso de CONECTADO 9
 - Autotest automático después de cada encendido: breve señal acústica, todos los indicadores se iluminan brevemente
 - Pedal, ver Conexión del pedal
 - Instrumento, ver Conexión de instrumentos
 - Activación por medio de RF-on/off 2 situado en la parte frontal del aparato, pulsador del instrumento y pedal
 - Apagar el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

4.3 Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

- ▶ El proceso de sellado (emisión AF) se inicia pulsando una vez el pulsador del instrumento, el pedal o el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato.

Al finalizar el proceso de sellado, se detiene automáticamente la emisión AF.

Durante el sellado AF, aparece el mensaje "Sealing in Progress" en el indicador 5.

Sealing in Progress

Fig. 10

Encender/apagar el aparato

- ▶ Encender/apagar el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Modo de funcionamiento

El generador AF Lektrafuse GN200 identifica automáticamente el instrumento conectado. Se cargan los ajustes internos de aparato. No es necesario/posible que el usuario ajuste el modo de funcionamiento ni los parámetros.

Activar el modo de alta frecuencia

- ▶ Asegurarse de que el paciente está preparado de forma que se puede trabajar sin peligro con el aparato AF.
- ▶ Asegurarse de que el instrumento y el pedal (si se están utilizando) están conectados correctamente.
- ▶ Activar el aparato AF por medio del interruptor manual, el pedal o el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato.

Nota

No mantener pulsados el pedal ni el pulsador durante la emisión AF. El proceso de sellado vascular se inicia y finaliza pulsando una vez el pedal, el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato o el pulsador del instrumento. Tras finalizar el proceso de sellado, el aparato detiene automáticamente la emisión AF. Puede interrumpirse el proceso de sellado pulsando varias veces la tecla.

5. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

5.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

5.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

5.3 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

5.4 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desconectar el producto de la fuente de alimentación.
- ▶ Extraer los accesorios.

5.5 Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- ▶ Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
- ▶ No esterilizar nunca el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

Aesculap®

Lektrafuse Generador AF GN200



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	-	Capítulo Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

5.6 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).

5.7 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Someter el aparato a un control técnico de seguridad una vez al año, ver Conservación.

5.8 Almacenamiento y transporte



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto si se utiliza demasiado rápido después del transporte/almacenamiento en el que se ha sometido a temperaturas inferiores a +10 °C.

- ▶ Aclimatar el aparato AF durante aproximadamente 1 hora a temperatura ambiente.

- ▶ Transportar el producto exclusivamente dentro de su embalaje original.
- ▶ Respetar las condiciones de transporte y almacenamiento, ver Condiciones ambientales

6. Conservación

El generador AF Lektrafuse GN200 no necesita mantenimiento.

Nota

El mantenimiento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado. En caso necesario, se facilitarán los esquemas eléctricos y el manual de servicio técnico, en el que se encuentran todos los documentos necesarios.

6.1 Control técnico de seguridad

Someter el aparato a un control técnico de seguridad una vez al año.

El inspector documentará los resultados de la supervisión y los valores medidos presentados en el certificado de revisión.

- ▶ La supervisión del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a profesionales independientes con la formación requerida para ello o que dispongan de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ En caso de que existan importantes desviaciones con respecto a los valores del certificado de revisión de puesta en servicio, o en caso de que los valores máximos se sobrepasen, se deberá proceder del siguiente modo: Enviar el aparato al fabricante.

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Certificado de revisión Control técnico de seguridad

7. Identificación y subsanación de fallos

7.1 Fallo regrasp

Un fallo regrasp, es decir, de un posible sellado insuficiente de los vasos, se indica de la siguiente manera:

- Secuencia de tonos inequívoca e interrupción de la secuencia de tonos característica del funcionamiento AF, además interrupción de la activación AF
- Se ilumina el indicador luminoso de fallo regrasp 4 amarillo situado en la parte delantera del aparato AF
- Aparece una advertencia en el indicador 5 situado en la parte delantera del aparato AF

Mensaje de fallo regrasp	Significado	Subsanación
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Es necesario comprobar el sellado vascular. Las superficies de contacto de las piezas boca están cubiertas de restos de vasos o fluidos corporales resecos - o - El tejido que se está sujetando es demasiado fino	Limpiar las superficies de contacto con agua esterilizada y una esponja Sujetar un tejido más grueso
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Hay metal (p. ej. pinzas) u otro material extraño entre los electrodos de la pieza boca	Abrir la pieza boca y comprobarla Retirar el material extraño Retirar los fluidos de aspiración excesivos del campo de operación
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	El aparato AF ha alcanzado el tiempo de sellado máximo sin efectuar un sellado completo - o - El usuario ha finalizado la emisión AF durante el sellado	Comprobar la calidad del sellado

Qué hacer si se produce un fallo regrasp

- ▶ No retirar el aparato.
- ▶ Abrir el instrumento.
- ▶ Comprobar el vaso sellado.

Si la hemostasis es correcta:

- ▶ Seccionar el vaso manualmente con una tijera quirúrgica.

Si la hemostasis no es correcta:

- ▶ Volver a colocar el instrumento sobre el vaso e inmovilizarlo.

Nota

No es necesario confirmar el fallo regrasp. Al activar el interruptor manual, el pedal o el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2, se inicia directamente el próximo proceso de sellado.

- ▶ Iniciar un ciclo AF adicional.
- ▶ Si el ciclo AF adicional permite realizar un sellado normal, puede seccionarse el vaso y abrirse y retirarse el instrumento.
- ▶ Si vuelve a producirse un fallo regrasp, no seccionar el vaso, abrir el instrumento y seccionar el vaso sellado manualmente con una tijera quirúrgica. Al hacerlo, asegurarse de que la hemostasis es correcta.

7.2 Advertencias

Las advertencias se indican de la siguiente manera:

- Un único tono (distinto del que indica una avería, un fallo o el funcionamiento AF normal)
- Aparece una advertencia en el indicador **5** situado en la parte delantera del aparato AF

Mensaje de advertencia	Significado	Subsanación
Generator Cooling Please Wait	Temperatura excesiva del generador	Comprobar el flujo de aire en torno al generador
Generator Too Cold Please Wait	Esperar a que se caliente el generador	No desconectar el generador durante el calentamiento

7.3 Mensajes de avería

Las averías se indican de la siguiente manera:

- Serie de tonos inconfundible (distinta de la que indica un fallo o el funcionamiento AF normal)
- Aparece un mensaje de avería en el indicador **5** situado en la parte delantera del aparato AF

Código de averías	Mensaje de avería	Significado	Subsanación
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Interruptor de instrumento "Activación AF (RF-on/off) 2" pulsado mientras el instrumento estaba conectado al aparato AF	Soltar el interruptor de instrumento "Activación AF (RF-on/off) 2" Desenchufar y volver a enchufar el instrumento
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - o - Remove and replace instrument	El aparato AF no detecta el instrumento - o - El instrumento está defectuoso y es necesario cambiarlo	Desenchufar y volver a enchufar el instrumento - o - Cambiar el instrumento
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pedal pulsado mientras el pedal estaba conectado al aparato AF	Soltar el pedal Desenchufar y volver a enchufar el pedal

7.4 Mensajes de error

Los fallos se indican de la siguiente manera:

- Serie de tonos inconfundible (en caso necesario, interrumpe el tono que indica la emisión AF)
- Se ilumina el indicador luminoso de fallo 6 rojo situado en la parte delantera del aparato AF
- Aparece un mensaje de error en el indicador 5 situado en la parte delantera del aparato AF

Nota

Si el fallo se produce durante la emisión AF, es posible que el sellado vascular haya quedado incompleto o resulte insuficiente.

Para garantizar que se ha alcanzado una hemostasis suficiente, seguir el mismo procedimiento que en caso de fallo regrasp, ver Fallo regrasp.

Nota

Si subsiste el fallo después de apagar y volver a encender dos veces el aparato, póngase en contacto con el representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Código de fallo	Causa	Subsanación
F001	Fallo de software del aparato AF	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F002	Fallo de dosis del aparato AF	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F003	Fallo de software	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F004	Fallo de comunicación interna del aparato AF	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F005	Recalentamiento del aparato AF	Apagar el aparato AF y dejar que se enfríe Comprobar la corriente de aire en torno al generador
F006	Fallo del pulsador RF-on/off 2 (accionado durante la conexión)	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, soltar la tecla RF-on/off 2, encender el aparato AF
F007	Fallo de emisión de energía AF	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F008	Error: AF fuera de calibrado	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF
F009	Fallo: Fuente de alimentación interna	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, encender el aparato AF

7.5 Subsanación de problemas

Problema	Subsanación
El aparato AF no se enciende	Comprobar que el cable de red está enchufado correctamente en la conexión de red 13 del aparato AF. Comprobar que el cable de red está enchufado a una fuente de electricidad que funcione. Comprobar que el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12 está en la posición de CONECTADO. Comprobar el fusible del compartimento de fusibles y cambiarlo en caso necesario, ver Cambio de fusibles. Si subsiste el fallo, cambiar el cable de red.
El aparato está conectado a la red, pero no se iluminan los indicadores ni se ejecuta el autotest	Apagar el aparato AF, esperar 5 s, volver a encender el aparato AF Si subsiste el fallo, póngase en contacto con el representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.
Falla el autotest	Desconectar el aparato AF, esperar 5 s, volver a conectar el aparato AF Si subsiste el fallo, póngase en contacto con el representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.
El aparato AF está activo (el indicador luminoso de CONECTADO 9 se ilumina), los accesorios están conectados, pero no se inicia la emisión AF	Asegurarse de que el pedal (si se está utilizando) está correctamente conectado. Comprobar que el instrumento Seal & Cut Caiman está correctamente conectado (se ilumina el anillo verde 1). Para iniciar la emisión AF, pulsar la tecla "RF-on/off" 2. Si subsiste el fallo, cambiar el instrumento Lektrafuse.

7.6 Solución de problemas por el usuario

- ▶ En caso de fallo o avería, seguir las instrucciones del indicador y anotar el código de fallo.
- ▶ Si subsiste el fallo después de seguir las instrucciones del indicador, póngase en contacto con el representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

7.7 Cambio de fusibles



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ **Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.**

Fusibles necesarios: 2 unidades Aesculap nº art. TA021404:

Carga de fusión G, temporizado (T) 8 A, capacidad de ruptura H (1 500 A)

- ▶ Desenroscar el saliente de encaje del portafusibles 11 con un destornillador pequeño y abrir la tapa.
- ▶ Desenroscar el portafusibles 11 con ayuda de un destornillador pequeño y extraerlo.
- ▶ Cambiar ambos fusibles.
- ▶ Volver a colocar el portafusibles 11.
- ▶ Cerrar la tapa.

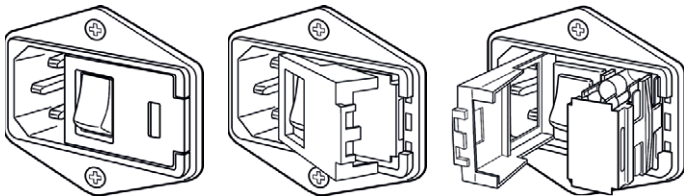


Fig. 12

Nota

El hecho de que los fusibles se fundan con frecuencia es un síntoma de que la unidad tiene algún fallo y debe ser reparada, ver Servicio de Asistencia Técnica.

8. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA021404	Fusible
PL720SU	Instrumento Caiman 5
PL730SU	Instrumento Caiman 12
PL731SU	Instrumento Caiman 12 plus
GN201	Pedal

Nota

Otros accesorios, componentes y piezas de recambio están descritos en los folletos C-304-81 y C-902-02 de Aesculap.

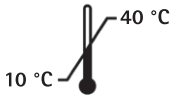
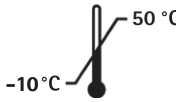
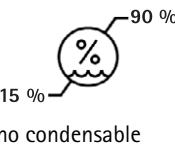
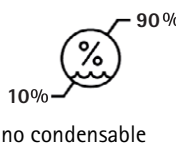
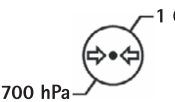
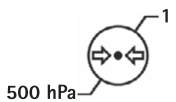
10. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GN200	Aparato de cirugía de alta frecuencia	IIb

Rango de tensión (potencia absorbida)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frecuencia	50–60 Hz
Clase de protección (según IEC DIN EN 60601-1)	I
Circuito del pedal	Protegido contra incendio según IEC/DIN EN 60601, autorizado para su empleo en el "Entorno médico"
Potencia de salida	2 x 150 W a 50 Ohm
Fusible del aparato	T8 AH/250 V
Característica tiempo-corriente	T (temporizado)
Capacidad de ruptura	H (1 500 A)
Construcción	5 mm x 20 mm
Frecuencia de trabajo AF	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Modo de funcionamiento	Int 10 s/30 s
Peso	8,1 kg
Dimensiones (largo x ancho x alto)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Tipo del elemento de aplicación según IEC/DIN EN 60601-1	CF
Tiempo de recuperación de la salida protegida contra desfibrilación	0 s
CISPR11	Clase A
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

Nota

La presión atmosférica de 700 hPa corresponde a una altura máxima de funcionamiento de 3 000 m.

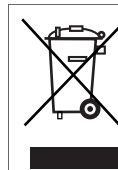
Nota

Después de un transporte o un almacenamiento a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, dar al aparato AF una hora antes del uso para que alcance la temperatura ambiente.

11. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



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

La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)








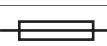






Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Legenda

- 1 Spia di segnalazione HF-ON (anello circostante)
- 2 Pulsanti attivazione HF (on/off RF) (centro)
- 3 Presa di collegamento (pedale)
- 4 Spia di segnalazione Regrasp
- 5 Indicazione
- 6 Spia di segnalazione errore
- 7 Strumento anello di segnalazione
- 8 Presa di collegamento (strumento)
- 9 Spia di segnalazione rete ON
- 10 Collegamento (equipotenziale)
- 11 Portafusibili (con 2 fusibili)
- 12 Interruttore rete OFF/ON
- 13 Presa entrata di rete
- 14 Targhetta di omologazione
- 15 Feritoie di ventilazione

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati Visualizzazione errore
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE), vedere Smaltimento
	Pedale
	Regrasp
	Applicatore con protezione defibrillazione di tipo CF
	Compensazione del potenziale
	Fusibile
	Radiazione non ionizzante
	Corrente alternata
	Indicazione del lotto
	Numero di serie
	Codice d'ordine
	Data di produzione

Indice

1.	Manipolazione sicura	75
1.1	Manipolazione sicura a norme CEI/VDE	76
2.	Descrizione dell'apparecchio	77
2.1	Corredo di fornitura	77
2.2	Componenti necessari alla messa in funzione	77
2.3	Destinazione d'uso	77
2.4	Funzionamento	77
2.5	Segnali acustici	78
2.6	Funzioni di monitoraggio	78
2.7	Schemi potenza di uscita	79
2.8	Tensione di picco massima in uscita (Up)	79
3.	Preparazione ed installazione	79
3.1	Prima messa in servizio	79
4.	Operatività con il generatore HF Lektrafuse GN200	80
4.1	Approntamento	80
4.2	Controllo del funzionamento	82
4.3	Operatività	82
5.	Procedimento di preparazione sterile validato	82
5.1	Avvertenze generali di sicurezza	82
5.2	Avvertenze generali	83
5.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	83
5.4	Preparazione prima della pulizia	83
5.5	Pulizia/Disinfezione	83
5.6	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	84
5.7	Controllo, manutenzione e verifica	84
5.8	Conservazione e trasporto	84
6.	Manutenzione ordinaria	84
6.1	Controllo tecnico di sicurezza	84
7.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	86
7.1	Errore Regrasp	86
7.2	Avvertimenti	87
7.3	Messaggi di inconveniente	87
7.4	Messaggi di errore	88
7.5	Risoluzione del problema	88
7.6	Eliminazione dei problemi da parte dell'utente	89
7.7	Sostituzione dei fusibili	89
8.	Assistenza tecnica	89
9.	Accessori/Ricambi	90
10.	Specifiche tecniche	90
10.1	Condizioni ambientali	91
11.	Smaltimento	91

1. Manipolazione sicura

75 Nota

76 *Le presenti istruzioni per l'uso descrivono soltanto la strutturazione, il funzionamento e il comando del generatore HF Lektrafuse GN200 e non sono concepite per introdurre i principianti alla chirurgia ad alta frequenza. Per una descrizione generale dell'utilizzo della chirurgia ad alta frequenza si rimanda ai manuali dell'intervento e all'altra documentazione sull'argomento.*

77 *Queste istruzioni e l'apparecchio descritto sono ideati esclusivamente per essere utilizzati da parte di personale medico specializzato che è stato istruito sulla speciale tecnica e sull'intervento chirurgico da eseguire.*



PERICOLO

Pericolo di lesione per i pazienti da utilizzi inadeguati!

► **Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze specialistiche ed esperienze.**

- Trasportare il prodotto solo nel cartone originale.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.
- Il generatore HF Lektrafuse GN200 soddisfa i requisiti in conformità a CISPR 11 classe A.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
 - Attenersi alle avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere Manipolazione sicura a norme CEI/VDE.
- Controllare regolarmente gli accessori: In particolare è opportuno verificare che i cavi dell'elettrodo e gli accessori endoscopici non presentino danni all'isolamento.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.

1.1 Manipolazione sicura a norme CEI/VDE

Ambiente operatorio



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- ▶ Non aprire il prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili! Nell'utilizzo dell'apparecchio HF, anche conforme alla destinazione d'uso, si formano scintille.

- ▶ Non utilizzare nei settori a rischio di esplosione.
- ▶ Per gli interventi nella regione della testa e del torace evitare di usare anestetici infiammabili e gas che favoriscano la combustione (ad es. protossido di azoto, ossigeno) oppure aspirare queste sostanze.
- ▶ Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si devono usare sostanze non combustibili.
- ▶ Se si utilizzano detergenti, disinfettanti e solventi combustibili: Accertarsi che prima dell'impiego della chirurgia HF queste sostanze siano evaporate.
- ▶ Controllare che sotto al paziente o nelle cavità corporee (ad es. nella vagina) non si accumulino liquidi combustibili. Prima di usare l'apparecchio HF, asciugare 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.



ATTENZIONE

Pericolo di danni agli altri apparecchi!

Nell'utilizzo dell'apparecchio HF conforme alla destinazione d'uso sono generati campi elettromagnetici perturbatori.

- ▶ Assicurarsi che nel circondario dell'apparecchio HF non sia installato alcun apparecchio che possa essere influenzato dai campi elettromagnetici perturbatori.



ATTENZIONE

Oscuramento e/o effetti collaterali a causa di sviluppo di vapore/fumo nella chirurgia HF!

- ▶ Se necessario, utilizzare un aspiratore di fumo.

- ▶ Assicurarsi che l'apparecchio non venga a contatto diretto con il paziente e/o con la zona sterile.
- ▶ Assicurarsi che l'utilizzatore non venga contemporaneamente a contatto diretto con il paziente e con l'apparecchio HF.

Sicurezza per il paziente



PERICOLO

Una preparazione carente o guasti dell'apparecchio HF comportano dei rischi per la vita!

- ▶ Accertarsi che l'apparecchio HF funzioni perfettamente.
- ▶ Assicurarsi che nel pedale o nell'interruttore manuale non siano penetrati fluidi conduttori (ad es. sangue, liquido amniotico).
- ▶ Verificare che il cavo del pedale o dell'interruttore manuale non sia cortocircuitato.



PERICOLO

Attivazioni involontarie dell'apparecchio HF comportano rischi di ustioni per il paziente!

- ▶ In caso di attivazione involontaria spegnere immediatamente l'apparecchio HF tramite l'interruttore alimentazione da rete OFF/ON.
- ▶ Usare il pedale o l'interruttore manuale sempre con grande attenzione.



PERICOLO

Rischi di lesioni per il paziente causate da aumenti indesiderati della potenza d'uscita HF in caso di guasto dell'unità HF!

- ▶ Se sono presenti irregolarità, anche minime, non utilizzare più l'apparecchio.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente/l'operatore da cavo dell'alimentazione di rete guasto/collegamenti dei conduttori di protezione non presenti!

- ▶ Controllare la linea dell'alimentazione di rete/i collegamenti dei conduttori di protezione.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di contrazione muscolare dovuta alla stimolazione di nervi e muscoli!

- ▶ Intervenire sulle strutture sensibili con particolare attenzione.

Accertarsi sempre di quanto segue:

- ▶ Posizionare il paziente in modo che non tocchi componenti metallici messi a terra o dotati di una notevole capacità a terra (ad es. tavolo operatorio, sostegni). Se necessario interporre dei teli antistatici.
- ▶ Accertarsi che il paziente non sia a contatto con teli umidi o una base umida.
- ▶ Proteggere le parti del tronco soggette a forte sudorazione e contatti cute-a-cute frapponendo dei teli antistatici.
- ▶ Far defluire l'urina tramite catetere.
- ▶ Per gli interventi al cuore, mettere a terra l'apparecchio HF tramite la compensazione del potenziale.
- ▶ Per i pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, prima di usare la chirurgia ad alta frequenza consultare il relativo specialista, al fine di evitare danni irreparabili o malfunzionamenti del pacemaker o dell'impianto.
- ▶ Applicare gli elettrodi HF più lontano possibile dagli apparecchi di monitoraggio dei parametri fisiologici senza resistenze protettive o valvole HF.
- ▶ Per il monitoraggio non usare elettrodi a spillo.
- ▶ Applicare le condutture dei dispositivi di monitoraggio in modo che non poggino sulla cute.
- ▶ Fare in modo che le condutture agli elettrodi ad alta frequenza siano più corte possibili e posarle in modo che non tocchino né il paziente né altre condutture.
- ▶ Se con le impostazioni consuete la potenza risulta insufficiente accertarsi che:
 - gli elettrodi di lavoro siano puliti
 - i collegamenti siano corretti.
- ▶ Non appoggiare mai l'elettrodo attivo sul od accanto al paziente.
- ▶ Appoggiare gli elettrodi attivi temporaneamente non necessari in modo che non tocchino il paziente.
- ▶ Per gli interventi in cui non è possibile evitare il contatto permanente tra elettrodi e paziente (ad es. interventi endoscopici), in caso di attivazioni involontarie dell'elettrodo spegnere immediatamente l'apparecchio HF tramite l'interruttore alimentazione da rete OFF/ON 12.
- ▶ Non allontanare dal corpo l'elettrodo caldo subito dopo il taglio o la coagulazione.
- ▶ Durante il funzionamento del generatore non toccare gli elettrodi sullo strumento (sulla parte superiore o inferiore), in quanto gli elettrodi possono scaldarsi, con conseguenti ustioni o lesioni.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Elettrobisturi ad alta frequenza	GN200
Istruzioni per l'uso	TA022377
Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica	TA022130

2.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Cavi di rete
- Pedale (opzionale)
- Caiman Strumento

2.3 Destinazione d'uso

Il generatore HF Lektrafuse GN200 è utilizzato in chirurgia aperta e mini-invasiva per la sigillatura e la separazione dei vasi. Gli strumenti possono sigillare vasi fino a 7 mm inclusi.

Il generatore HF Lektrafuse non è adatto per essere utilizzato per la sterilizzazione e coagulazione di tubi.

Il generatore HF Lektrafuse è approvato per interventi al cuore (tipo CF).

Il generatore HF Lektrafuse è destinato all'impiego e alla conservazione in ambienti chiusi.

2.4 Funzionamento

Il generatore HF Lektrafuse GN200 è controllato da microprocessore e converte la tensione di rete in corrente alternata ad alta frequenza per la sigillatura di vasi bipolare.

Il processo di sigillatura avviene tramite un ciclo chiuso. La sigillatura può essere avviata e arrestata premendo il tasto sullo strumento, il comando sulla parte frontale dell'apparecchio o un pedale.

2.5 Segnali acustici

Condizione/stato	Segnale acustico	Osservazioni
Messaggio di errore sistema	3 ripetizioni di: 1 beep lungo 3 KHz, 1 beep 2 KHz	Dopo ogni errore del sistema, se riconosciuto (F001,...)
Errore REGRASP	3 ripetizioni di: 1 beep 2 KHz, 1 beep 3 KHz	Dopo ogni errore Regrasp, se riconosciuto
Messaggio di inconveniente di sistema	3 beep, 3 KHz	Dopo ogni messaggio di inconveniente, se riconosciuto (E001,...)
Messaggio di avvertimento del sistema	3 beep, 3 KHz	Dopo ogni messaggio di avvertimento, se riconosciuto (W001,...)
Avvio erogazione HF	2 beep 480 Hz	All'avvio dell'erogazione HF
Erogazione HF attiva	Beep ripetuto 480 Hz	Continuo durante l'erogazione HF
Erogazione HF terminata	3 beep 530 Hz	In caso di arresto di un processo di sigillatura (nessun messaggio di inconveniente o errore)
Test di autodiagnostica Power Up	1 beep 2 KHz	In caso di test di autodiagnostica, per verificare la funzionalità del segnale acustico

2.6 Funzioni di monitoraggio

Test di autodiagnostica

All'accensione l'apparecchio esegue un test di autodiagnostica in cui vengono verificati gli elementi di comando, il segnale acustico, il microprocessore ed il funzionamento dell'hardware. Durante questa fase sul display 5 appare il messaggio "Performing Self Test".

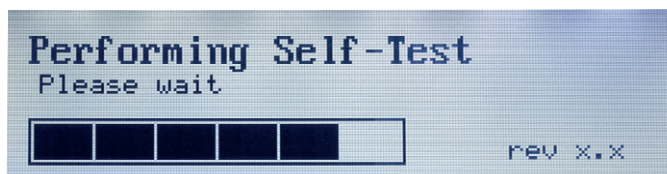


Fig. 1

Test permanente durante il funzionamento

Durante l'esercizio, le funzioni ed i segnali rilevanti ai fini della sicurezza vengono testati ciclicamente. Se vengono rilevati degli errori critici l'apparecchio HF termina l'attivazione dell'HF. Sul display 5 è indicato il codice del relativo errore ed è emesso un segnale acustico, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

2.7 Schemi potenza di uscita

Rappresentazione della potenza di uscita come funzione della resistenza di carico.

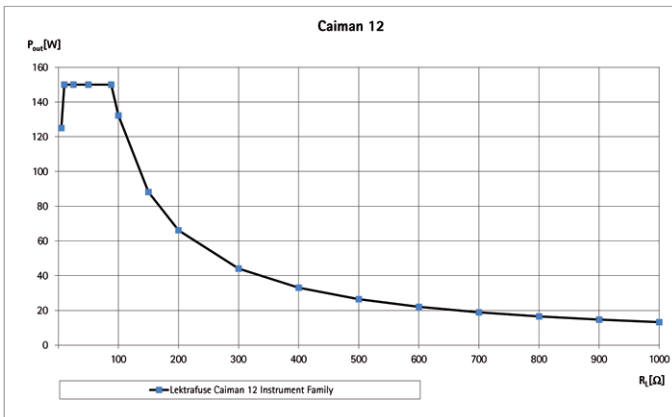


Fig. 2 Schema potenza di uscita Caiman Serie di strumenti 12 mm Seal Et Cut

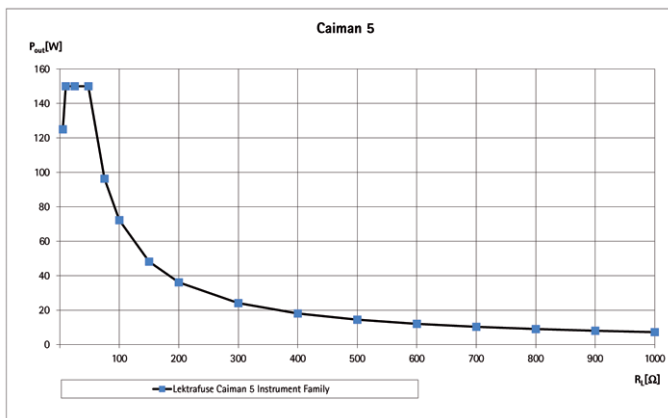


Fig. 3 Schema potenza di uscita Caiman Serie di strumenti 5 mm Seal Et Cut

2.8 Tensione di picco massima in uscita (U_p)

Nota

Le seguenti indicazioni consentono all'utente di valutare se l'apparecchio HF GN200 è idoneo per determinati accessori (qualità dell'isolamento).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente/utente da utilizzo di accessori inadeguati (qualità dell'isolamento)!

- Assicurarsi che la tensione di taratura dell'accessorio indicata nei documenti di accompagnamento dello stesso sia superiore alla tensione di uscita di picco massima.

Tensione di picco massima in uscita (U_p): 200 V

3. Preparazione ed installazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.

- Nell'installazione e l'esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - le norme nazionali sull'installazione ed i gestori,
 - le norme nazionali antincendio ed antideflagrazione.

Nota

La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.

- Collegare l'apparecchio tramite l'attacco di compensazione del potenziale montato sul retro del medesimo alla compensazione del potenziale dell'ambiente a uso medico.

Nota

La linea di compensazione del potenziale è disponibile presso il produttore con il cod. art. GK535 (lunga 4 m) o TA008205 (lunga 0,8 m).

- Per garantire una sufficiente ventilazione e raffreddamento dell'apparecchio HF, attorno all'apparecchio HF lasciare uno spazio di almeno 10-15 cm.

3.1 Prima messa in servizio



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti del prodotto da errati comandi del sistema elettromedicale!

- Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali.

4. Operatività con il generatore HF Lektrafuse GN200

4.1 Approntamento

Collegamento degli accessori



Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- ▶ Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione del pezzo utilizzato (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella dell'apparecchio impiegato.

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Solo strumenti CAIMAN possono essere utilizzati in associazione al generatore HF Lektrafuse GN200, vedere Accessori/Ricambi.

Collegamento dell'alimentazione elettrica



Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.
- ▶ Posizionare l'apparecchio in modo tale che sia possibile spegnerlo senza problemi tramite l'interruttore di rete OFF/ON.
- ▶ Posizionare l'apparecchio in modo tale che la disconnessione del cavo di rete possa avvenire senza problemi.

La tensione di rete deve coincidere con quella indicata dalla targhetta di omologazione dell'apparecchio.

L'apparecchio è dotato di una parte di rete ad intervallo ampio, che supporta tensioni di rete comprese tra 100 V e 240 V senza che si debba commutare l'intervallo di rete.

- ▶ Accertarsi che l'apparecchio sia spento. Eventualmente spegnere con l'interruttore di rete OFF/ON 12.
- ▶ Inserire il cavo di rete posto sul retro dell'apparecchio nella presa di entrata di rete 13.
- ▶ Inserire la spina di rete nella presa dell'impianto dell'ospedale.

Accendere l'apparecchio

- ▶ Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore rete ON 12.

La spia di segnalazione rete ON 9 si accende. L'apparecchio esegue un test di autodiagnostica, vedere Test permanente durante il funzionamento:

Se non è collegato alcun strumento, dopo il test di autodiagnostica appare sul display 5 il messaggio "Attach Instrument". Se il test di autodiagnostica fallisce, viene trasmesso un messaggio di errore sul display 5.

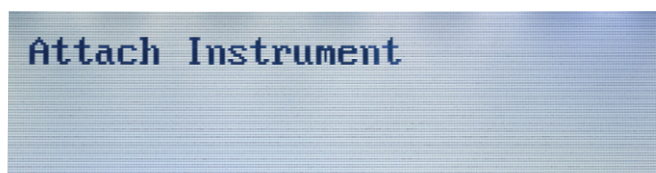


Fig. 4

Collegamento del pedale

Il collegamento del pedale GN200 è opzionale.

Un punto che funge da marchiatura è riportato sia sul connettore del pedale che sulla presa di collegamento del pedale 3. Per poter correttamente inserire il connettore nella presa, queste marcature devono essere poste una sopra l'altra.



Fig. 5

- ▶ Allineare il connettore pedale e inserirlo fino a farlo scattare nella presa di collegamento del pedale 3.

In caso di corretto collegamento tra apparecchio e pedale appare sul display 5 per 3 secondi il messaggio "Footswitch attached".



Fig. 6

Nota

Non attivare continuamente il pedale durante l'erogazione HF. L'erogazione HF viene avviata e terminata premendo e rilasciando una volta il pedale.

Rimuovere il pedale

- ▶ Ruotare in senso antiorario l'anello Rast e contemporaneamente disconnettere il connettore
Sul display 5 appare per 3 secondi il messaggio "Footswitch removed".



Fig. 7

Collegare lo strumento

Solo strumenti della serie di prodotti CAIMAN Seal & Cut possono essere utilizzati in associazione al generatore HF Lektrafuse GN200.

Sul connettore dello strumento è presente una freccia e sulla presa di collegamento 8 è presente un punto come marcatura. Per poter correttamente inserire il connettore nella presa, queste marcature devono essere poste una sopra l'altra.



Fig. 8

- ▶ Inserire lo strumento nella presa di collegamento 8.
L'anello di segnalazione verde 7 attorno all'attacco dello strumento si illumina. Sul display 5 appare il messaggio "Ready to Seal".



Press RF ON Button or
Footswitch to start

Fig. 9

Disattivazione

- ▶ Spegner l'apparecchio tramite l'interruttore rete OFF/ON 12.
Tutti i poli dell'apparecchio vengono disconnessi dalla rete di alimentazione.
- ▶ Estrarre il cavo di rete
L'apparecchio è completamente disconnesso dalla rete di alimentazione.

4.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio:

- ▶ Accertarsi che gli accessori non presentino danni visibili.
- ▶ Predisporre ed installare l'apparecchio, vedere Preparazione ed installazione.
- ▶ Controllare il funzionamento dei seguenti elementi nella sequenza pre-stabilita:
 - Accendere il connettore di rete OFF/ON 12, la spia di segnalazione di rete ON 9 si accende.
 - Test di autodiagnostica automatico dopo ogni accensione: segnale acustico breve, tutte le visualizzazioni si accendono brevemente
 - Pedale, vedere Collegamento del pedale
 - Strumento, vedere Collegare lo strumento
 - Attivazione con RF on/off 2 sulla parte frontale dell'apparecchio, tasti su strumento e pedale
 - Spegnerne l'interruttore rete OFF/ON 12.

4.3 Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

- ▶ Avvio del processo di sigillatura (erogazione HF) tramite una singola pressione del comando sullo strumento, del pedale o del comando attivazione HF (RF on/off) 2 sulla parte frontale dell'apparecchio.

Dopo che il processo di sigillatura è terminato, l'erogazione HF viene automaticamente arrestata.

Durante la sigillatura HF sul display 5 appare il messaggio "Sealing in Progress".



Fig. 10

Accensione/spegnimento dell'apparecchio

- ▶ Accendere/spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore rete OFF/ON 12.

Modalità operativa

Il generatore HF Lektrafuse GN200 riconosce automaticamente lo strumento collegato. Vengono caricate le configurazioni apparecchio interne. L'impostazione della modalità operativa o dei parametri da parte dell'utente non è necessaria/possibile.

Attivazione dell'alta frequenza

- ▶ Accertarsi che il paziente sia preparato in modo da poter essere trattato con l'apparecchio HF senza alcun rischio.
- ▶ Assicurarsi che lo strumento e il pedale, se utilizzati, siano collegati correttamente.
- ▶ Attivare l'apparecchio HF tramite l'interruttore manuale, il pedale o il comando attivazione HF (RF on/off) 2 sulla parte frontale dell'apparecchio.

Nota

Non attivare continuamente il pedale o il comando durante l'erogazione HF. Il processo di sigillatura viene avviato e arrestato tramite singola pressione del comando del pedale o del comando attivazione HF (RF on/off) 2 sulla parte frontale o comando dell'apparecchio. Dopo che il processo di sigillatura è terminato, l'erogazione HF viene automaticamente arrestata dall'apparecchio. Tramite ripetuta pressione dei tasti il processo di sigillatura può essere interrotto.

5. Procedimento di preparazione sterile validato

5.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

5.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

5.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

5.4 Preparazione prima della pulizia

- ▶ Staccare il prodotto dall'alimentazione elettrica.
- ▶ Smontare gli accessori.

5.5 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- ▶ Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.
- ▶ Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- ▶ Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.



ATTENZIONE

Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- ▶ Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente.
- ▶ Non sterilizzare mai il prodotto.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

- ▶ Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	-	Capitolo Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

5.6 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- ▶ Strofinare interamente il prodotto otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- ▶ Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min).

5.7 Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Una volta l'anno far eseguire un controllo tecnico di sicurezza, vedere Manutenzione ordinaria.

5.8 Conservazione e trasporto



ATTENZIONE

Danni al prodotto da impiego troppo presto dopo conservazioni/trasporti a temperature inferiori a +10 °C!

- ▶ **Lasciar acclimatare l'apparecchio HF per circa 1 ora a temperatura ambiente**

- ▶ Trasportare il prodotto solo nel cartone originale.
- ▶ Rispettare le condizioni di magazzino e trasporto, vedere Condizioni ambientali.

6. Manutenzione ordinaria

Il generatore HF Lektrafuse GN200 non richiede interventi di manutenzione.

Nota

La manutenzione ordinaria deve essere eseguita solo da personale autorizzato. In caso di necessità sono a disposizione gli schemi elettrici e il manuale di servizio in cui si trovano tutte le documentazioni necessarie.

6.1 Controllo tecnico di sicurezza

I controlli tecnici di sicurezza devono essere eseguiti una volta all'anno.

Il controllore documenta i risultati del controllo ed i valori misurati in base al protocollo di prova prestampato.

- ▶ Far controllare il prodotto e gli accessori soltanto da personale che disponga della necessaria formazione, conoscenze ed esperienza e che ai fini del controllo sia assolutamente indipendente.
- ▶ Se si rilevano massicci scostamenti dai valori del protocollo del collaudo finale allegato o se sono superati i valori massimi indicati: Accendere l'apparecchio

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Protocollo di prova - Controllo tecnico di sicurezza

7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

7.1 Errore Regrasp

Viene visualizzato l'errore Regrasp, cioè la sigillatura potenzialmente insufficiente dei vasi:

- Chiara sequenza di suoni e interruzione della sequenza di suoni del funzionamento HF, inoltre interruzione dell'attivazione dell'HF
- Accensione della spia errore Regrasp gialla 4 sulla parte frontale dell'apparecchio HF
- Messaggio di avvertimento sul display 5 sulla parte frontale dell'apparecchio HF

Messaggio di errore Regrasp	Significato	Rimedio
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Deve essere verificata la sigillatura vasi. Le superfici di contatto della parte del morso sono coperte con resti di vasi essiccati o fluidi corporei – oppure – Il fascio di tessuto afferrato è troppo sottile	Pulire le superfici di contatto con acqua sterile ed una spugna Afferrare il fascio di tessuto più spesso
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Si tratta di metallo (per es. clamp) oppure si un altro materiale estraneo tra gli elettrodi nella parte del morso	Aprire e verificare la parte del morso Rimuovere ogni materiale estraneo Rimuovere i fluidi di aspirazione in eccesso dal campo operatorio
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	L'apparecchio HF ha raggiunto il tempo di sigillatura massimo e non ha rilevato nessuna sigillatura completa – oppure – L'utilizzatore ha terminato l'erogazione HF durante la sigillatura	Verificare la qualità della sigillatura

Procedura in caso di errore Regrasp:

- ▶ Non togliere il vaso.
- ▶ Aprire lo strumento.
- ▶ Verificare il vaso sigillato.

In caso di emostasi corretta:

- ▶ Rimuovere il vaso manualmente con una forbice chirurgica.

In caso di emostasi scorretta:

- ▶ Posizionare nuovamente lo strumento sul vaso ed arrestarlo.

Nota

L'errore Regrasp non deve essere confermato. L'attivazione di interruttore manuale, pedale o comando attivazione HF (RF on/off) 2 avvia direttamente il processo di sigillatura successivo.

- ▶ Avviare il ciclo HF aggiuntivo.
- ▶ Se il ciclo HF aggiuntivo permette una normale sigillatura, il vaso può essere rimosso, lo strumento può essere aperto e rimosso.
- ▶ Se si verifica nuovamente un errore Regrasp, non rimuovere il vaso, aprire lo strumento e togliere il vaso sigillato manualmente con una forbice chirurgica. Fare attenzione alla corretta emostasi.

7.2 Avvertimenti

L'avvertimento viene visualizzato come segue:

- Suono singolo (diverso da inconveniente, errore o normale funzionamento HF)
- Messaggio di avvertimento sul display **5** sulla parte frontale dell'apparecchio HF

Messaggio di avvertimento	Significato	Rimedio
Generator Cooling Please Wait	Sovratemperatura del generatore	Verificare il flusso d'aria attorno al generatore
Generator Too Cold Please Wait	Il generatore deve solo riscaldarsi	Il generatore non deve spegnersi durante il riscaldamento

7.3 Messaggi di inconveniente

L'inconveniente viene visualizzato come segue:

- Chiara sequenza di suoni (diversa da errore o normale funzionamento HF)
- Messaggio di inconveniente sul display **5** sulla parte frontale dell'apparecchio HF

Codice di inconveniente	Messaggio di inconveniente	Significato	Rimedio
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Interruttore strumento "attivazione HF (RF on/off) 2 " premuto, mentre lo strumento viene collegato all'apparecchio HF	Rilasciare l'interruttore strumento "attivazione HF (RF on/off) 2 " Rimuovere lo strumento e ricollegarlo
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - oppure - Remove and replace instrument	L'apparecchio HF non è in grado di trovare lo strumento - oppure - Lo strumento è difettoso e deve essere sostituito	Rimuovere lo strumento e ricollegarlo - oppure - Sostituire lo strumento
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pedale premuto, mentre il pedale viene collegato all'apparecchio HF	Rilasciare il pedale Rimuovere il pedale e ricollegarlo

7.4 Messaggi di errore

L'errore viene visualizzato come segue:

- Chiara sequenza di suoni (eventualmente interrompe il suono dell'erogazione HF)
- Accensione della spia errore rossa **6** sulla parte frontale dell'apparecchio HF
- Messaggio di errore sul display **5** sulla parte frontale dell'apparecchio HF

Nota

Se si verifica un errore durante l'erogazione HF, la sigillatura del vaso potrebbe essere incompleta o insufficiente.

Per garantire che sia stata ottenuta un'emostasi sufficiente, seguire il procedimento in caso di errori Regrasp, vedere Errore Regrasp.

Nota

Se l'errore persiste dopo aver acceso e spento per due volte l'apparecchio, rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Codice di errore	Causa	Rimedio
F001	Errore software sull'apparecchio HF	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F002	Errore di dosaggio dell'apparecchio HF	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F003	Errore hardware	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F004	Errore di comunicazione interno dell'apparecchio HF	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F005	Surriscaldamento dell'apparecchio HF	Spegnere l'apparecchio HF e farlo raffreddare Verificare il flusso d'aria attorno al generatore
F006	Errore nel comando RF on/off 2 (attivato all'accensione)	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, rilasciare il tasto RF on/off 2 , accendere l'apparecchio HF
F007	Errore di erogazione energia HF	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F008	Errore: HF fuori calibrazione	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF
F009	Errore: Alimentazione di tensione interna	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, accendere l'apparecchio HF

7.5 Risoluzione del problema

Problema	Rimedio
L'apparecchio HF non si accende	Assicurarsi che il cavo di rete sia inserito correttamente nell'attacco di rete 13 dell'apparecchio HF. Assicurarsi che il cavo di rete sia collegato ad una fonte di corrente funzionante. Assicurarsi che l'interruttore di rete OFF/ON 12 dell'apparecchio HF sia in posizione rete ON. Verificare il fusibile nel portafusibile ed eventualmente sostituirlo, vedere Sostituzione dei fusibili. Se l'errore persiste, sostituire il cavo di rete.
La corrente è inserita, ma non si illuminano i LED e non viene eseguito il test di autodiagnostica	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, riaccendere l'apparecchio HF Se l'errore persiste, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
Il test di autodiagnostica fallisce	Spegnere l'apparecchio HF, attendere 5 s, riaccendere l'apparecchio HF Se l'errore persiste, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
L'apparecchio HF è attivo ("la spia di segnalazione rete ON 9 si illumina), l'accessorio è collegato, ma non avviene nessuna erogazione HF	Assicurarsi che il pedale (se utilizzato) sia correttamente collegato. Assicurarsi che lo strumento Caiman Seal Et Cut sia collegato correttamente (l'anello verde 1 si illumina). Per avviare l'erogazione HF, attivare il tasto "RF on/off" 2 . Se l'errore persiste, sostituire lo strumento Lektrafuse.

7.6 Eliminazione dei problemi da parte dell'utente

- ▶ In caso di errori e inconvenienti seguire le istruzioni sul display e annotarsi il codice di errore.
- ▶ Se l'errore persiste dopo aver seguito le istruzioni sul display, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

7.7 Sostituzione dei fusibili



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- ▶ **Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!**

Set di fusibili prescritto: 2 pezzi Aesculap Cod. art. TA021404:

Fusibile di tipo G, ad azione ritardata (T) 8 A, potere di rottura H (1 500 A)

- ▶ Sbloccare il nasetto del portafusibili 11 con un cacciavite ed aprire il coperchio.
- ▶ Sbloccare il portafusibile 11 con un cacciavite ed estrarlo.
- ▶ Sostituire entrambi gli inserti fusibili.
- ▶ Reinscrivere il portafusibile 11.
- ▶ Chiudere il coperchio.

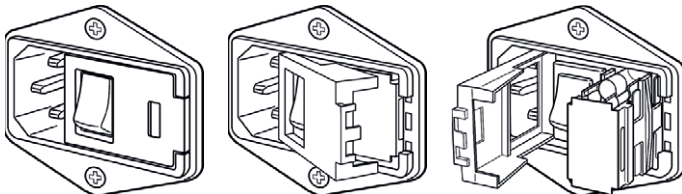


Fig. 12

Nota

Se i fusibili si bruciano spesso, l'apparecchio è guasto e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.

8. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

- ▶ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA021404	Fusibile
PL720SU	Strumento Caiman 5
PL730SU	Strumento Caiman 12
PL731SU	Strumento Caiman 12 plus
GN201	Pedale

Nota

Altri accessori, applicatori e ricambi sono descritti nel prospetto Aesculap C-304-81 e C-902-02.

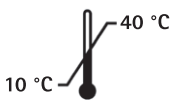
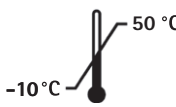
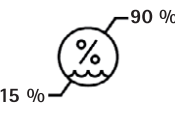
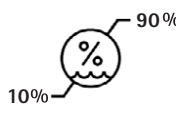
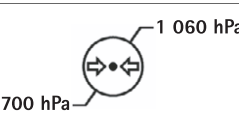
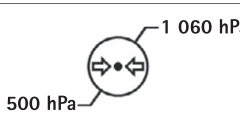
10. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GN200	Elettrobisturi ad alta frequenza	IIb

Intervalli di tensione di rete (corrente assorbita)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frequenza	50–60 Hz
Classe di protezione (a norma CEI/DIN EN 60601-1)	I
Circuito elettrico del pedale	Antideflagrante a norma CEI/DIN EN 60601, ammesso per l'impiego in "Ambiente medico"
Potenza d'uscita	2 x 150 W a 50 Ohm
Fusibile dell'apparecchio Caratteristica tempo-corrente Potere di apertura Forma costruttiva	T8 AH/250 V T (ad azione ritardata) H (1 500 A) 5 mm x 20 mm
Frequenza di funzionamento HF	460 kHz \pm 1 %, Quasi Sinus
Modalità operativa	Int 10 s/30 s
Peso	8,1 kg
Misure (lung. x largh. x alt.)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Tipo di applicazione secondo IEC/DIN EN 60601-1	CF
Tempo di recupero dell'uscita protezione defibrillazione	0 s
CISPR11	Classe A
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1 CEI/DIN EN 60601-2-2

10.1 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura		
Umidità relativa dell'aria	 non condensante	 non condensante
Pressione atmosferica		

Nota

La pressione atmosferica di 700 hPa corrisponde all'altezza massima di esercizio di 3 000 m.


Nota

Dopo il trasporto o la conservazione a temperature al di fuori del campo di temperatura operativa, lasciare all'apparecchio HF un'ora di tempo prima dell'uso, per raggiungere la temperatura ambiente.

11. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

	<p>Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!</p> <p>Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)</p> <p>I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.</p>
---	--

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.




Aesculap®

Lektrafuse Gerador de AF GN200

Legenda

- 1 Lâmpada avisadora AF ON (anel circundante)
- 2 Tecla Activação de AF (RF on/off) (centro)
- 3 Tomada para ligação (pedal)
- 4 Lâmpada avisadora Regrasp
- 5 Indicador
- 6 Lâmpada avisadora de erro
- 7 Anel sinalizador do instrumento
- 8 Tomada para ligação (instrumento)
- 9 Lâmpada avisadora de rede LIGADA
- 10 Ligação (ligação equipotencial)
- 11 Porta-fusíveis (com 2 fusíveis)
- 12 Interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR
- 13 Tomada de alimentação de rede
- 14 Placa de identificação
- 15 Ranhuras de ventilação

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo Indicação de erro
	Seguir o manual de instruções
	Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos conforme a Directiva 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.
	Pedal
	Regrasp
	Unidade de aplicação à prova de desfibrilador do tipo CF
	Ligação equipotencial
	Fusível
	Radiação não ionizada
	Corrente alterna
	Lote nº
	Número de série
	N.º de encomenda
	Data de fabrico

Índice

1.	Manuseamento seguro	93
1.1	Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE	94
2.	Descrição do aparelho	95
2.1	Material fornecido	95
2.2	Componentes necessários ao funcionamento	95
2.3	Aplicação	95
2.4	Modo de funcionamento	95
2.5	Sinais sonoros	96
2.6	Funções de monitorização	96
2.7	Diagrama da potência de saída	97
2.8	Tensão máxima de pico de saída (Up)	97
3.	Preparação e instalação	97
3.1	Primeira colocação em funcionamento	97
4.	Trabalhar com o gerador de AF Lektrafuse GN200	98
4.1	Preparação	98
4.2	Teste de funcionamento	100
4.3	Utilização	100
5.	Método de reproprocessamento validado	100
5.1	Instruções gerais de segurança	100
5.2	Informações gerais	101
5.3	Preparação no local de utilização	101
5.4	Preparação antes da limpeza	101
5.5	Limpeza/desinfecção	101
5.6	Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	102
5.7	Controlo, manutenção e verificação	102
5.8	Armazenamento e transporte	102
6.	Manutenção	102
6.1	Controlo técnico da segurança	102
7.	Detecção e resolução de erros	104
7.1	Erro Regrasp	104
7.2	Avisos	105
7.3	Mensagens de avaria	105
7.4	Mensagens de erro	106
7.5	Resolução de problemas	106
7.6	Resolução de falhas pelo utilizador	106
7.7	Substituição do fusível	107
8.	Serviço de assistência técnica	107
9.	Acessórios/Peças sobressalentes	108
10.	Dados técnicos	108
10.1	Condições ambientais	109
11.	Eliminação	109

1. Manuseamento seguro

93 Nota

94 *Estas instruções de utilização descrevem apenas a composição, funciona-*
95 *mento e operação do Lektrafuse gerador de AF GN200 e não se destinam à*
95 *introdução de um principiante na cirurgia de alta frequência. A descrição*
95 *geral para aplicação da cirurgia de alta frequência encontra-se no manual*
95 *cirúrgico e também na respectiva literatura de referência.*

95 *Este manual e o aparelho descrito destinam-se exclusivamente à utilização*
95 *por profissionais de saúde devidamente qualificados, que tenham recebido*
96 *formação nesta técnica e no procedimento cirúrgico a realizar.*



PERIGO

Em caso de utilização incorrecta perigo de ferimento para o doente!

► **A aplicação do produto e dos acessórios deve ser realizada exclusivamente por pessoal com a formação prevista ou com os conhecimentos e experiência necessários.**

- Transportar o produto apenas na embalagem original.
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade electromagnética (CEM)", ver TA022130.
- O Lektrafuse gerador de AF GN200 cumpre os requisitos conforme CISPR 11 Classe A.
- De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorrecto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as presentes instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
 - Observar as instruções de utilização de acordo com a norma, ver Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE.
- Verificar os acessórios em intervalos regulares: verificar sobretudo o cabo dos eléctrodos e os acessórios endoscópicos quanto a possíveis danos no isolamento.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.

Aesculap[®]

Lektrafuse Gerador de AF GN200

1.1 Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE

Campo de aplicação



PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Não abrir o produto.
- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis! Mesmo durante a utilização correcta do aparelho de alta frequência, podem gerar-se faíscas.

- ▶ Não utilizar em ambientes com risco de explosão.
- ▶ Em intervenções na zona da cabeça e do tórax, evitar a utilização de anestésicos inflamáveis e de gases combustíveis (por ex. gás hilarante, oxigénio) ou proceder à sua aspiração.
- ▶ Dentro do possível, utilizar substâncias não inflamáveis para a limpeza e desinfectação.
- ▶ Quando se usam detergentes, desinfetantes e/ou solventes inflamáveis: assegurar que estes produtos evaporaram completamente antes da utilização da cirurgia de alta frequência.
- ▶ Assegurar que nenhuns líquidos inflamáveis se acumulam por debaixo do doente ou em cavidades corporais (por ex. vagina). Antes de utilizar o aparelho de alta frequência, limpar todos os líquidos.
- ▶ Assegurar que não existem quaisquer gases endogénicos que se possam inflamar.
- ▶ Assegurar que os materiais embebidos com oxigénio (por ex. algodão, gaze) estão tão afastados do campo de aplicação da alta frequência que não se possam inflamar.



CUIDADO

Perigo de influência de outros aparelhos!

No caso da utilização correcta do aparelho de alta frequência geram-se campos de interferência electromagnética!

- ▶ Assegurar que não estão instalados quaisquer aparelhos electrónicos na zona do aparelho de alta frequência, que de alguma forma possam ser influenciados pelos campos de interferência electromagnética.



CUIDADO

Má visibilidade e/ou efeitos secundários devido à formação de vapores e fumos, durante a cirurgia de alta frequência!

- ▶ Se necessário, utilizar equipamento de aspiração de fumos.

- ▶ Assegurar que o aparelho não se encontra em contacto directo com o doente ou com a área esterilizada.
- ▶ Assegurar que o utilizador não está simultaneamente em contacto directo com o doente e com o aparelho de alta frequência.

Segurança para os doentes



PERIGO

Perigo de vida decorrente de uma preparação insuficiente ou de uma falha no aparelho de alta frequência!

- ▶ Assegurar que o aparelho de alta frequência funciona sem quaisquer problemas.
- ▶ Assegurar que nenhuns líquidos condutivos (por ex. sangue, líquido amniótico) penetraram no pedal ou no interruptor manual.
- ▶ Assegurar que não existe nenhum curto-circuito no cabo do pedal ou do interruptor manual.



PERIGO

Perigo de queimadura para o doente através da activação inadvertida do aparelho de alta frequência!

- ▶ Desligar imediatamente o aparelho de alta frequência no interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR, após uma activação inadvertida.
- ▶ Operar sempre o pedal ou o interruptor manual com um cuidado muito especial.



PERIGO

Perigo de ferimento do doente devido a um aumento inadvertido da potência de saída da AF no caso de falha do aparelho de alta frequência!

- ▶ Deixar de utilizar o aparelho mesmo no caso de se verificar a mais pequena irregularidade.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos para o doente/profissional de saúde devido à linha adutora de rede se apresentar defeituosa e/ou ligação inexistente do condutor de protecção!

- ▶ Verificar a linha adutora de rede e as ligações do condutor de protecção.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à contracção dos músculos, resultante da estimulação dos nervos e músculos!

- ▶ Ao trabalhar em estruturas sensíveis proceder com especial cuidado.

Assegurar sempre o seguinte:

- ▶ Posicionar o doente, de forma a que ele não toque em qualquer peça de metal que esteja ligada à terra ou que disponha de uma capacitância considerável contra terra (por ex. mesa de operações, suportes). Se necessário, recorrer à intercalagem de panos anti-estáticos.
- ▶ Assegurar que o doente não está em contacto com superfícies ou panos húmidos.
- ▶ Proteger as áreas com uma forte segregação de suor e com contactos pele-com-pele no tronco intercalando panos anti-estáticos.
- ▶ Drenar a urina através de um cateter.
- ▶ Nas operações ao coração, ligar o aparelho de alta frequência à terra através da ligação equipotencial.
- ▶ No caso de doentes com "pacemaker" ou outros implantes activos, consultar o respectivo médico especialista antes da cirurgia de alta frequência, de forma a evitar danos irreparáveis ou falhas de funcionamento no "pacemaker" ou no implante.
- ▶ Colocar os eléctrodos de aparelhos de monitorização fisiológica sem resistências de protecção ou os estrangulamentos de alta frequência o mais afastados possível dos eléctrodos de alta frequência.
- ▶ Para a monitorização, não utilizar eléctrodos de agulha.
- ▶ Colocar os fios dos aparelhos de monitorização de forma a não tocarem a pele.
- ▶ Manter os fios para os eléctrodos de alta frequência o mais curtos possível e conduzi-los de forma não tocarem nem no doente nem em outros fios.
- ▶ No caso de se obter um desempenho insuficiente com as regulações usuais, assegurar que:
 - os eléctrodos de trabalho estão limpos,
 - as ligações estão correctamente efectuadas.
- ▶ Nunca colocar o eléctrodo activo em cima ou ao lado do doente.
- ▶ Colocar os eléctrodos activos temporariamente não necessários num local onde não possam tocar no doente.
- ▶ No caso de operações em que não seja possível evitar um contacto permanente dos eléctrodos com o doente (por ex. no caso de operações endoscópicas), desligar imediatamente o aparelho de alta frequência no interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR 12 no caso de uma activação inadvertida.
- ▶ Não afastar o eléctrodo quente do corpo imediatamente depois da incisão ou da coagulação.
- ▶ Durante o funcionamento do gerador, não tocar nos eléctrodos no instrumento (na parte superior e inferior), pois os eléctrodos podem aquecer e deste modo podem provocar queimadura ou lesão.

2. Descrição do aparelho

2.1 Material fornecido

Designação	Art. n.º
Aparelho electrocirúrgico de alta frequência	GN200
Instruções de utilização	TA022377
Informações sobre a compatibilidade electromagnética	TA022130

2.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Cabo de alimentação
- Pedal (opcional)
- Instrumento Caiman

2.3 Aplicação

O Lektrafuse gerador de AF GN200 é aplicado para a selagem e separação de vasos sanguíneos na cirurgia aberta e na cirurgia minimamente invasiva. Os instrumentos podem selar vasos sanguíneos com diâmetro até 7 mm.

O gerador de AF Lektrafuse não é adequado para a esterilização no caso de aplicação na esterilização/coagulação de tubos.

O gerador de AF Lektrafuse está permitido para utilização no coração (tipo CF).

O gerador de AF Lektrafuse destina-se ao funcionamento e armazenamento em recintos fechados.

2.4 Modo de funcionamento

O Lektrafuse gerador de AF GN200 é controlado por um microprocessador e transforma a tensão de rede numa corrente alterna de alta frequência, para a selagem bipolar de vasos sanguíneos.

O processo de selagem é realizado através de um circuito de regulação fechado. A selagem pode ser iniciada e suspensa através da tecla no instrumento, do botão na parte da frente do aparelho, ou através de um pedal.

Aesculap®

Lektrafuse Gerador de AF GN200

2.5 Sinais sonoros

Estado	Sinal sonoro	Nota
Mensagem de erro do sistema	3 repetições de: 1 sinal bip mais longo 3 KHz, 1 sinal bip 2 KHz	Após cada erro do sistema, quando detectado (F001,...)
Erro REGRASP	3 repetições de: 1 sinal bip 2 KHz, 1 sinal bip 3 KHz	Após cada erro Regrasp, quando detectado
Mensagem de avaria do sistema	3 sinais bip, 3 KHz	Após cada mensagem de avaria, quando detectado (E001,...)
Aviso do sistema	3 sinais bip, 3 KHz	Após cada aviso, quando detectado (W001,...)
Início da corrente de AF	2 sinais bip, 480 Hz	Ao iniciar a corrente de AF
Corrente de AF activa	Sinal bip repetitivo 480 Hz	Contínuo durante a corrente de AF
Corrente de AF termina	3 sinais bip, 530 Hz	Após concluir com sucesso um processo de selagem (sem mensagem de avaria ou erro)
Auto-teste Power Up	1 sinal bip 2 KHz	Durante o auto-teste para verificar a funcionalidade do sinal sonoro

2.6 Funções de monitorização

Auto-teste

Ao ligar, o aparelho realiza automaticamente um auto-teste que controla os elementos de comando, os sinais sonoros, o microprocessador e o funcionamento do hardware. Durante esta fase surge na indicação 5 a mensagem "Performing Self Test".

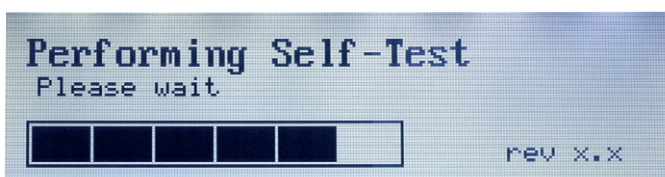


Fig. 1

Teste permanente durante o funcionamento

Durante o funcionamento são ciclicamente testados sinais e funções relevantes para a segurança. Se forem detectados erros críticos, o aparelho de AF termina a activação de AF. Na indicação 5 é exibido o número de erro do respectivo erro e emitido um sinal sonoro, ver Detecção e resolução de erros.

2.7 Diagrama da potência de saída

Representação da potência de saída como função da impedância de carga.

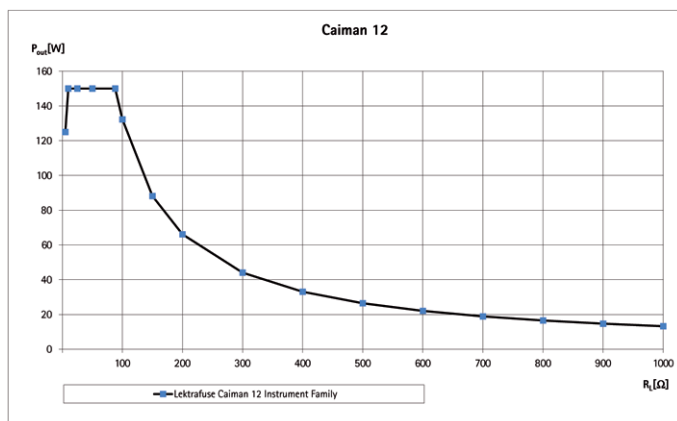


Fig. 2 Diagrama da potência de saída Caiman 12 mm da família de instrumentos Seal & Cut

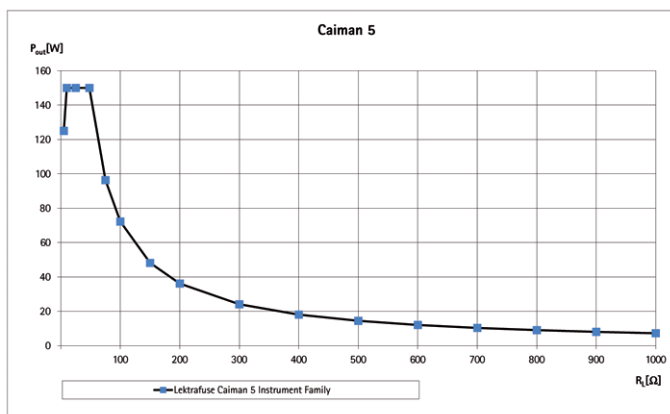


Fig. 3 Diagrama da potência de saída Caiman 5 mm da família de instrumentos Seal & Cut

2.8 Tensão máxima de pico de saída (U_p)

Nota

As indicações seguintes permitem ao utilizador avaliar se o aparelho de AF GN200 é adequado a determinados acessórios (qualidade do isolamento).



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos para o doente/profissional de saúde devido à utilização de acessórios insuficientes (qualidade do isolamento)!

- ▶ Assegurar que a tensão nominal dos acessórios indicada na respectiva documentação é superior à tensão máxima do pico de saída.

Tensão máxima do pico de saída (U_p): 200 V

3. Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre protecção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

Nota

A segurança do utilizador e do doente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correcta do condutor de protecção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorrecta do condutor de protecção não são detectadas imediatamente.

- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho.

Nota

O cabo equipotencial pode ser adquirido junto do fabricante através do número de artigo GK535 (4 m de comprimento) ou TA008205 (0,8 m de comprimento).

- ▶ Para assegurar uma ventilação e refrigeração suficientes do aparelho de AF, deixar um espaço mínimo entre 10 cm e 15 cm entre o aparelho de AF e a sala.

3.1 Primeira colocação em funcionamento



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema electro-médico!

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

Aesculap®

Lektrafuse Gerador de AF GN200

4. Trabalhar com o gerador de AF Lektrafuse GN200

4.1 Preparação

Acoplamento dos acessórios



Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

- ▶ Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação com a classificação da parte de aplicação (por ex. tipo BF ou tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Apenas instrumentos CAIMAN podem ser aplicados em conjunto com o Lektrafuse gerador de AF GN200, ver Acessórios/Peças sobressalentes.

Ligação da alimentação de tensão



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.
- ▶ Instalar o aparelho de forma que seja possível desligar facilmente o mesmo através do interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR.
- ▶ Instalar o aparelho de forma a ser possível uma fácil separação do cabo de rede.

A tensão da rede tem de estar de acordo com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

O aparelho está equipado com um equipamento de alimentação a partir da rede de grande alcance, de forma que a tensão da rede se possa situar entre 100 V e 240 V, sem que seja necessário comutar a fase da rede.

- ▶ Assegurar que o aparelho está desligado. Se necessário, desligar com o interruptor de DESLIGAR/LIGAR a rede 12.
- ▶ Introduzir o cabo de rede na entrada de rede 13, situada na parte posterior do aparelho.
- ▶ Introduzir a ficha de rede na tomada da instalação hospitalar.

Ligar o aparelho

- ▶ Ligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede 12. A lâmpada avisadora de rede LIGADA 9 acende. O aparelho executa um auto-teste, ver Teste permanente durante o funcionamento: Se não estiver ligado nenhum instrumento, após o auto-teste surge na indicação 5 a mensagem "Attach Instrument". Se o auto-teste falhar, é emitida uma mensagem de erro na indicação 5.

Fig. 4

Ligar o pedal

A ligação do pedal GN201 é opcional.

A ficha do pedal e a tomada para ligação do pedal 3 estão marcadas com um ponto. Para ligar a ficha correctamente na tomada, as marcações devem estar sobrepostas.

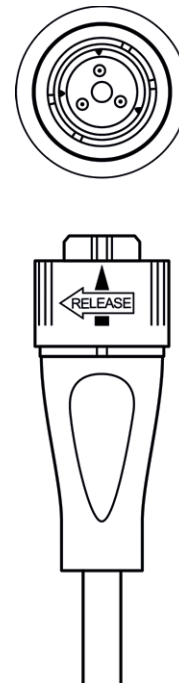


Fig. 5

- ▶ Alinhar a ficha do pedal e inserir na tomada para ligação do pedal 3 até encaixar.

Após uma ligação com sucesso entre o aparelho e o pedal, surge na indicação 5 a mensagem "Footswitch attached", durante 3 segundos.



Footswitch attached

Fig. 6

Nota

Não premir continuamente o pedal durante a corrente de AF. A corrente de AF é iniciada e finalizada premindo e soltando o pedal.

Remover o pedal

- ▶ Rodar o anel de engate no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em simultâneo, desligar a ficha.

Na indicação 5 surge a mensagem "Footswitch removed" durante 3 segundos.



Footswitch removed

Fig. 7

Ligar o instrumento

Apenas instrumentos da gama Seal & Cut CAIMAN podem ser aplicados em conjunto com o Lektrafuse gerador de AF GN200.

Na ficha de instrumentos encontra-se uma seta e na tomada de ligação 8 um ponto como marcação. Para ser possível ligar a ficha correctamente na tomada, estas marcações devem estar sobrepostas.



Fig. 8

- ▶ Encaixar o instrumento na tomada de ligação 8. O anel sinalizador verde 7 à volta da conexão de instrumentos acende. Na indicação 5 surge a mensagem "Ready to Seal".



Ready to Seal

Press RF ON Button or
Footswitch to start

Fig. 9

Colocação fora de serviço

- ▶ Desligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede 12. Todos os pólos do aparelho são separados da rede de alimentação.
- ▶ Retirar o cabo de rede. O aparelho está totalmente separado da rede de alimentação.

Aesculap®

Lektrafuse Gerador de AF GN200

4.2 Teste de funcionamento

Verificar o funcionamento correcto do aparelho antes de cada utilização:

- ▶ Assegurar que os acessórios não apresentam danos visíveis.
- ▶ Preparar e instalar o aparelho, ver Preparação e instalação.
- ▶ Verificar o funcionamento dos seguintes elementos na seguinte sequência:
 - Ligar o interruptor de DESLIGAR/LIGAR a rede 12, a lâmpada sinalizadora de rede ligada 9 acende
 - Auto-teste automático depois de cada ligação: Sinal sonoro breve, todos os elementos de indicação acendem brevemente
 - Pedal, ver Ligar o pedal
 - Instrumento, ver Ligar o instrumento
 - Activação com RF on/off 2 na parte dianteira do aparelho, botão no instrumento e pedal
 - Desligar o interruptor de DESLIGAR/LIGAR a rede 12

4.3 Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- ▶ Início do processo de selagem (corrente de AF) premindo uma vez o botão no instrumento, o pedal ou o botão de activação de AF (RF on/off) 2 na parte dianteira do aparelho.

Após concluir o processo de selagem, a corrente de AF é automaticamente parada.

Durante a selagem de AF surge na indicação 5 a mensagem "Sealing in Progress".



Fig. 10

Ligar/desligar o aparelho

- ▶ Ligar/desligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede 12.

Modo de funcionamento

O Lektrafuse gerador de AF GN200 detecta automaticamente o instrumento ligado. São carregadas as configurações internas do aparelho. Não é necessário/possível o ajuste do modo operacional ou dos parâmetros pelo utilizador.

Activar a alta frequência

- ▶ Assegurar que o doente está preparado, de forma a que seja possível trabalhar com o aparelho de alta frequência sem quaisquer riscos.
- ▶ Certificar-se de que o instrumento e o pedal, se utilizado, estão correctamente ligados.
- ▶ Activar o aparelho de AF através do interruptor manual, do pedal ou do botão de Activação da AF (RF on/off) 2 na parte dianteira do aparelho.

Nota

Não premir continuamente o pedal ou o botão durante a corrente de AF. O processo de selagem dos vasos sanguíneos é iniciado e terminado premindo uma vez o pedal, o botão de Activação da AF (RF on/off) 2 na parte dianteira do aparelho ou premindo o botão no instrumento. Após concluir o processo de selagem, o aparelho pára a corrente de AF automaticamente. Premindo repetidamente a tecla é possível interromper o processo de selagem.

5. Método de reprocessamento validado

5.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bb Braun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

5.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

5.3 Preparação no local de utilização

- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

5.4 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desligar o produto da alimentação de tensão.
- ▶ Remover os acessórios.

5.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.



CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção na máquina!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.



CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

- ▶ Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	-	Capítulo Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização

5.6 Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção mecânico-química	TA	≥ 1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Limpar o produto visualmente limpo completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Cumprir o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 min).

5.7 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Solicitar a realização do controlo técnico da segurança uma vez por ano, ver Manutenção.

5.8 Armazenamento e transporte



CUIDADO

Danificação do produto devido a aplicação demasiado precoce após o armazenamento/transporte a temperaturas inferiores a +10 °C!

- ▶ Permitir a aclimatização do aparelho de AF à temperatura ambiente, durante aprox. 1 hora.

- ▶ Transportar o produto apenas na embalagem original.
- ▶ Respeitar as condições de armazenamento e transporte, ver Condições ambientais.

6. Manutenção

O Lektrafuse gerador de AF GN200 não necessita de manutenção.

Nota

A conservação apenas pode ser efectuada por profissionais autorizados. Se necessário, são disponibilizados esquemas de circuitos e o manual de assistência, onde se encontram todos os documentos necessários.

6.1 Controlo técnico da segurança

Os controlos técnicos de segurança têm de ser realizados uma vez por ano. O inspector documentará os resultados do controlo e os valores medidos, de acordo com o protocolo de verificação.

- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser verificados por pessoas que disponham da necessária formação, conhecimentos ou experiência e que possam executar a verificação independentemente de ordens de terceiros.
- ▶ No caso de grandes desvios aos valores constantes no protocolo de aceitação final, em anexo, ou quando os valores máximos indicados forem ultrapassados: enviar o aparelho.

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Protocolo de verificação Controlo técnico da segurança

7. Detecção e resolução de erros

7.1 Erro Regrasp

Um erro Regrasp, i.e., a potencial selagem insuficiente dos vasos sanguíneos, é indicada da seguinte forma:

- Sequência de áudio única e interrupção da sequência de áudio do funcionamento AF, além da interrupção da activação de AF
- Acende a luz de erro Regrasp amarela **4** na parte frontal do aparelho de AF
- Mensagem de aviso na indicação **5** na parte dianteira do aparelho de AF

Mensagem de erro Regrasp	Significado	Resolução
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Deve ser verificada a selagem dos vasos sanguíneos. As superfícies de contacto do fórceps estão em cobertas com resíduos secos de vasos ou fluidos corporais – ou – O conjunto de tecidos agarrado é demasiado fino	Limpar as superfícies de contacto com água esterilizada e uma esponja Fixar um conjunto de tecido mais espesso
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Encontra-se metal (por ex. grampos), ou outro material externo entre os eléctrodos no fórceps	Abrir o fórceps e verificar Remover qualquer material externo Remover líquidos aspirados em excesso no campo operatório
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	O aparelho de AF atingiu o tempo máximo de selagem e não é detectada uma selagem completa – ou – O utilizador interrompeu a corrente de AF durante a selagem	Verificar a qualidade da selagem

Procedimento no caso de ocorrência de um erro Regrasp:

- ▶ Não separar o vaso sanguíneo.
- ▶ Abrir o instrumento.
- ▶ Verificar o vaso selado.

No caso de hemóstase correcta:

- ▶ Separar o vaso manualmente com uma tesoura cirúrgica.

No caso de hemóstase incorrecta:

- ▶ Voltar a colocar o instrumento no caso e prender.

Nota

*O erro Regrasp não precisa ser confirmado. O accionamento do interruptor manual, do pedal ou do botão de activação da AF (RF on/off) **2** tem início directamente após o processo de selagem seguinte.*

- ▶ Iniciar ciclo de AF adicional.
- ▶ Caso o ciclo de AF adicional conduza a uma selagem normal, o vaso pode ser separado, o instrumento aberto e removido.
- ▶ Caso volte a ocorrer um erro Regrasp, não separar o vaso sanguíneo, abrir o instrumento e separar o vaso selado manualmente com uma tesoura cirúrgica. Nesta altura, ter atenção à correcta hemóstase.

7.2 Avisos

Um aviso é apresentado da seguinte forma:

- Som individual (diferente de uma avaria, um erro ou da normal operação de AF)
- Mensagem de aviso na indicação **5** na parte dianteira do aparelho de AF

Mensagem de aviso	Significado	Resolução
Generator Cooling Please Wait	Sobreaquecimento do gerador	Verificar o fluxo de ar à volta do gerador
Generator Too Cold Please Wait	O gerador deve primeiro aquecer	Não desligar o gerador durante o aquecimento

7.3 Mensagens de avaria

Uma avaria é apresentada da seguinte forma:

- Sequência inequívoca de sons (diferente de um erro ou da normal operação de AF)
- Mensagem de avaria na indicação **5** na parte dianteira do aparelho de AF

Código de avaria	Mensagem de avaria	Significado	Resolução
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Interruptor do instrumento "Activação da AF (RF on/off) 2" premido enquanto o instrumento é ligado ao aparelho de AF	Soltar o interruptor do instrumento "Activação da AF (RF on/off) 2" Remover o instrumento e voltar a ligar
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - ou - Remove and replace instrument	O aparelho de AF não consegue encontrar o instrumento - ou - O instrumento encontra-se com defeito e deve ser substituído	Remover o instrumento e voltar a ligar - ou - Substituir o instrumento
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pedal premido enquanto o pedal é ligado ao aparelho de AF	Soltar o pedal Remover o pedal e voltar a ligar

7.4 Mensagens de erro

Um erro é apresentado da seguinte forma:

- Sequência de sons inequívoca (event. interrompe o som da corrente de AF)
- Acende a luz de erro vermelha **6** na parte dianteira do aparelho de AF
- Mensagem de erro na indicação **5** na parte dianteira do aparelho de AF

Nota

Se o erro ocorrer durante a corrente de AF, a selagem dos vasos sanguíneos pode estar incorrecta ou ser insuficiente.

Para garantir que é alcançada uma hemóstase suficiente, seguir o procedimento dos erros Regrasp, ver Erro Regrasp.

Nota

Se o erro continuar a persistir após desligar e ligar duas vezes, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Código de erro	Causa	Resolução
F001	Erro de software no aparelho de AF	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F002	Erro de dosagem do aparelho de AF	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F003	Erro de hardware	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F004	Erro de comunicação interno do aparelho de AF	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F005	Sobreaquecimento do aparelho de AF	Desligar o aparelho de AF e deixar arrefecer Verificar a corrente de ar à volta do gerador
F006	Erro no botão RF on/off 2 (premido ao ligar)	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, soltar o botão RF on/off 2 , ligar o aparelho de AF
F007	Erro na emissão de energia de AF	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F008	Erro: AF fora da calibração	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF
F009	Erro: alimentação de tensão interna	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, ligar o aparelho de AF

7.5 Resolução de problemas

Problema	Resolução
O aparelho de AF não liga	Assegurar que o cabo de rede está correctamente inserido na tomada de rede 13 do aparelho de AF. Assegurar que o cabo de rede está ligado a uma fonte de alimentação que funcione. Assegurar que o interruptor de DESLIGAR/LIGAR à rede 12 do aparelho de AF se encontra na posição de rede LIGADA. Verificar o fusível no porta-fusíveis e substituir, se necessário, ver Substituição do fusível. Se o erro persistir, substituir o cabo de rede.
A corrente está ligada mas não acende qualquer indicação e não é efectuado um auto-teste	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, voltar a ligar o aparelho de AF. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
Auto-teste falha	Desligar o aparelho de AF, aguardar 5 s, voltar a ligar o aparelho de AF. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
O aparelho de AF está activo ("Lâmpada sinalizadora LIGAR rede 9 acende), o acessório está ligado mas não se verifica corrente de AF	Assegurar que o pedal (se utilizado), está correctamente ligado. Assegurar que o instrumento Seal & Cut Caiman está correctamente ligado (anel verde 1 acende). Para iniciar a corrente de AF, premir o botão "RF on/off" 2 . Se o erro persistir, substituir o instrumento Lektrafuse.

7.6 Resolução de falhas pelo utilizador

- ▶ No caso de erros e avarias, seguir as instruções na indicação e anotar o código de erro.
- ▶ Se o erro persistir após seguir as instruções na indicação, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

7.7 Substituição do fusível



PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ **Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!**

Jogo de fusíveis indicado: 2 unidades Aesculap Art N.º TA021404:

Cartucho de fusível G, de acção lenta (T) 8 A, com capacidade de ruptura H (1 500 A)

- ▶ Destruir a lingueta de engate no porta-fusíveis 11 com uma pequena chave de parafusos e abrir a tampa.
- ▶ Desbloquear o porta-fusíveis 11 com uma chave de parafusos pequena e remover.
- ▶ Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- ▶ Voltar a colocar o suporte de fusíveis 11.
- ▶ Fechar a tampa.

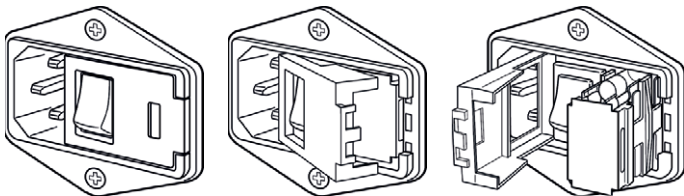


Fig. 12

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

8. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ **Não modificar o produto.**

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

9. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
TA021404	Fusível
PL720SU	Instrumento Caiman 5
PL730SU	Instrumento Caiman 12
PL731SU	Instrumento Caiman 12 positivo
GN201	Pedal

Nota

Outros acessórios, unidades de aplicação e peças sobressalentes estão descritos no prospecto Aesculap C-304-81 e C-902-02.

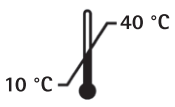
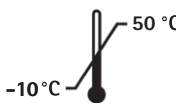
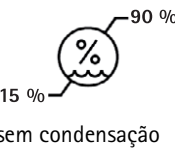
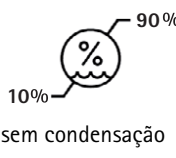
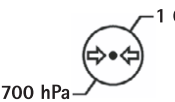
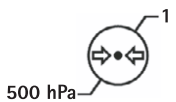
10. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GN200	Aparelho electrocirúrgico de alta frequência	IIb

Gama de tensões de rede (consumo de energia)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frequência	50–60 Hz
Classe de protecção (segundo IEC/DIN EN 60601-1)	I
Circuito do pedal	Protegido contra inflamação, de acordo com a norma IEC/DIN EN 60601, autorizado para a utilização em "Ambientes cirúrgicos"
Potência de saída	2 x 150 W em 50 Ohm
Fusível do aparelho	T8 AH/250 V
Característica tempo-corrente	T (de acção lenta)
Capacidade de ruptura	H (1 500 A)
Modelo	5 mm x 20 mm
Frequência operacional de AF	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Modo de funcionamento	Int 10 seg./30 seg.
Peso	8,1 kg
Dimensões (C x L x A)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Tipo da unidade de aplicação conforme IEC/DIN EN 60601-1	CF
Tempo de recuperação da saída à prova de desfibrilador	0 seg.
CISPR11	Classe A
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar	 sem condensação	 sem condensação
Pressão atmosférica		

Nota

A pressão atmosférica de 700 hPa corresponde a uma altitude máxima de funcionamento de 3 000 m.

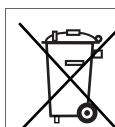
Nota

Após o transporte ou armazenamento a uma temperatura fora da gama de temperaturas de serviços, antes da utilização, permitir que o aparelho de AF alcance a temperatura ambiente, deixando-o repousar cerca de uma hora.

11. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.








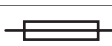






Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

Legenda

- 1 Indicatielampje HF-ON (omliggende ring)
- 2 Toets HF-activering (RF-on/off) (midden)
- 3 Stekkeringang (voetpedaal)
- 4 Indicatielampje regrasp
- 5 Venster
- 6 Indicatielampje storing
- 7 Indicatie instrument
- 8 Stekkeringang (instrument)
- 9 Indicatielampje voeding AAN
- 10 Aansluiting (potentiaalvereffening)
- 11 Zekeringhouder (met 2 zekeringen)
- 12 Schakelaar voeding AAN/UIT
- 13 Ingang voeding
- 14 Typeplaatje
- 15 Ventilatiesleuf

Symbolen op het product en verpakking

	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie Foutmelding
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn 2002/96/EG (AEEA), zie Verwijdering
	Voetpedaal
	Regrasp
	Defibrillatiebeschermd gebruiksonderdeel van het type BF
	Potentiaalvereffening
	Zekering
	Niet-ioniserende straling
	Wisselstroom
	Batchidentificatie
	Serienummer
	Bestelnummer
	Productiedatum

Inhoudsopgave

1.	Veilig gebruik	111
1.1	Veilig gebruik conform de IEC-/VDE-bepalingen	112
2.	Beschrijving van het apparaat	113
2.1	Leveringsomvang	113
2.2	Benodigde componenten voor het gebruik	113
2.3	Gebruiksdoel	113
2.4	Werkingsprincipe	113
2.5	Waarschuwingstonen	114
2.6	Bewakingsfuncties	114
2.7	Diagrammen uitgangsvermogen	115
2.8	Maximale uitgangs-piekspanning (Up)	115
3.	Vorbereiding en opstelling	115
3.1	Eerste inwerkingstelling	115
4.	Werken met de Lektrafuse HF-generator GN200	116
4.1	Opstellen	116
4.2	Functionele test	118
4.3	Gebruik	118
5.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	118
5.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	118
5.2	Algemene aanwijzingen	119
5.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik	119
5.4	Vorbereiding voor de reiniging	119
5.5	Reiniging/desinfectie	119
5.6	Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	120
5.7	Controle, onderhoud en inspectie	120
5.8	Opslag en transport	120
6.	Onderhoud	120
6.1	Veiligheidstechnische controle	120
7.	Opsporen en verhelpen van fouten	122
7.1	Regrasp-storing	122
7.2	Waarschuwingen	123
7.3	Storingmeldingen	123
7.4	Foutmeldingen	124
7.5	Probleemoplossing	124
7.6	Fouten verhelpen door de gebruiker	125
7.7	Vervanging van zekeringen	125
8.	Technische dienst	125
9.	Accessoires/Reserveonderdelen	126
10.	Technische specificaties	126
10.1	Omgevingsvoorwaarden	127
11.	Verwijdering	127

1. Veilig gebruik

111 Opmerking

112 Deze gebruiksaanwijzing beschrijft uitsluitend de opbouw, functie en
113 bediening van de Lektrafuse HF-generator GN200 en is niet geschikt om
113 een beginner in de hoogfrequent-chirurgie op te leiden. Een algemene
113 beschrijving voor de toepassing van de hoogfrequent-chirurgie wordt
113 gegeven in de OP-manuals en andere relevante literatuur.

113 De handleiding en het omschreven apparaat zijn uitsluitend bedoeld voor
113 gebruik door gekwalificeerd medisch geschoold personeel, dat in de speci-
114 ale techniek en het uitvoeren van chirurgische handelingen is opgeleid.



GEVAAR

Gevaar voor verwonding van de patiënt door onjuist gebruik!

► Laat product en onderdelen enkel bedienen door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.

- Transporteer het product alleen in de originele verpakking.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Volg de „aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)“, zie TA022130.
- De Lektrafuse HF-generator GN200 voldoet aan de eisen conform CISPR 11 Klasse A.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten.
 - Volg de gebruiksinstructies conform de normen, zie Veilig gebruik conform de IEC-/VDE-bepalingen.
- Controleer onderdelen regelmatig; in het bijzonder moeten elektrode-kabels en endoscopische onderdelen op mogelijke beschadigingen van de isolatie worden gecontroleerd.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

1.1 Veilig gebruik conform de IEC-/VDE-bepalingen

Operatie-omgeving



GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ Product niet openen.
- ▶ Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik dit apparaat niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- ▶ Bij operaties aan het hoofd en de thorax moet het gebruik van ontvlambare anesthetica en verbrandingsbevorderende gassen (b.v. lachgas, zuurstof) vermeden worden of moet er een afzuiging voor deze stoffen voorzien worden.
- ▶ Gebruik indien mogelijk onbrandbare stoffen voor reiniging en desinfectie.
- ▶ Wanneer brandbare reinigungs-, desinfectie- en oplosmiddelen worden gebruikt: vergewis u ervan dat deze stoffen verdampt 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. Wis alle vloeistoffen weg voor u het HF-apparaat 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.



VOORZICHTIG

Gevaar voor beschadiging van andere apparaten! Bij het doelmatig gebruik van het HF-apparaat ontstaan er elektromagnetische stoorvelden.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen elektronische apparaten in de omgeving van het HF-apparaat opgesteld worden, die gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie.



VOORZICHTIG

Belemmering van het zicht en/of bijwerkingen door de ontwikkeling van rook en/of damp bij HF-chirurgie!

- ▶ Gebruik indien nodig rookafzuiging.

- ▶ Zorg ervoor dat het apparaat niet in rechtstreeks contact met de patiënt komt, respectievelijk in de steriele zone terecht komt.
- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiker niet tegelijkertijd in rechtstreeks contact met de patiënt en met het HF-apparaat komt.

Veiligheid voor de patiënt



GEVAAR

Levensgevaar door slechte voorbereiding van of defecten aan het HF-apparaat!

- ▶ Controleer of het HF-apparaat correct werkt.
- ▶ Controleer of er geen geleidende vloeistoffen (b.v. bloed, vruchtwater) in het voetpedaal of de handschakelaar binnengedrongen zijn.
- ▶ Vergewis u ervan dat in de kabel van het voetpedaal of van de handschakelaar geen kortsluiting optreedt.



GEVAAR

Verbrandingsgevaar voor de patiënt door onopzettelijke activering van het HF-apparaat!

- ▶ Schakel het HF-apparaat na onbedoeld inschakelen onmiddellijk uit met de schakelaar voeding AAN/UIT.
- ▶ Wees steeds zeer aandachtig wanneer u het voetpedaal of de handschakelaar bedient.



GEVAAR

Bij niet-werken van het HF-apparaat bestaat gevaar voor verwonding van de patiënt door ongewilde stijging van het HF-uitgangsvermogen!

- ▶ Gebruik het apparaat niet meer wanneer u enige onregelmatigheid vaststelt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt/gebruiker door een defecte voedingskabel/ontbreken van randaardekabel!

- ▶ Controleer de verbindingen van de voedingskabel/randaarde.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door spiercontractie veroorzaakt door stimulatie van de zenuwen en spieren!

- ▶ Wees altijd bijzonder aandachtig wanneer u met gevoelige structuren werkt.

Let altijd op het volgende:

- ▶ Leg de patiënt zo dat hij geen metalen delen aanraakt, die geaard zijn of een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van de aarde hebben (b.v. operatietafel, houders). Leg er indien nodig antistatische doeken tussen.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt geen vochtige doeken of textiel aanraakt.
- ▶ Bescherm de zones met een sterke zweetsecretie en huid-op-huid-contact aan het lichaam door er antistatische doeken tussen te leggen.
- ▶ Plaats een katheter om urine af te leiden.
- ▶ Zorg bij hartoperaties voor een aarding van het HF-apparaat via een potentiaalvereffeningsverbinding.
- ▶ Raadpleeg voor de toepassing van hoogfrequent-chirurgie bij patiënten met een pacemaker of andere actieve implantaten de betreffende specialist, om onherstelbare schade of storingen van de pacemaker of het implantaat te vermijden.
- ▶ Breng de elektroden van fysiologische bewakingsapparatuur zonder veiligheidsweerstand of HF-smoorspoel zo ver mogelijk van de HF-elektroden aan.
- ▶ Gebruik geen naaldelektroden voor de bewaking.
- ▶ Breng de leidingen van de bewakingsapparatuur zo aan dat ze niet op de huid liggen.
- ▶ Hou de leidingen naar de HF-telektroden zo kort mogelijk en leg ze zo dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere leidingen.
- ▶ Vergewis u er bij ontoereikend vermogen bij gebruikmaking van de vertrouwde instellingen van, dat:
 - de werkelektroden niet verontreinigd zijn,
 - de stekkers correct aangesloten zijn.
- ▶ Leg de actieve elektrode nooit op of naast de patiënt neer.
- ▶ Leg de actieve elektroden die u even niet nodig hebt zo neer, dat ze niet met de patiënt in contact komen.
- ▶ Schakel bij operaties waarbij voortdurend contact van de elektroden met de patiënt niet te vermijden is (b.v. endoscopische operaties), het HF-apparaat ingeval van onbedoeld activeren van de elektrode meteen uit met behulp van de schakelaar Voeding AAN/UIT 12.
- ▶ Verwijder de hete elektrode niet onmiddellijk na het snijden of coaguleren uit het lichaam.
- ▶ Tijdens de werking van de generator mogen de elektrodes op het instrument (aan de boven- of onderkant) niet worden aangeraakt, omdat de elektroden zich zouden kunnen opwarmen, wat tot verbrandingen of verwondingen kan leiden.

2. Beschrijving van het apparaat

2.1 Leveringsomvang

Benaming	Art.nr.
Hoogfrequent chirurgische apparatuur	GN200
Gebruiksaanwijzing	TA022377
Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit	TA022130

2.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Voedingskabel
- Voetpedaal (optioneel)
- Caiman Instrument

2.3 Gebruiksdoel

De Lektrafuse HF-generator GN200 wordt in de open en minimaal invasieve chirurgie gebruikt voor het dicht en scheiden van vaten. De instrumenten kunnen vaten tot inclusief 7 mm afsluiten/sealen.

De Lektrafuse HF-generator is niet geschikt voor gebruik bij de buisjessterilisatie/buisjescoagulatie voor sterilisatie.

De Lektrafuse HF-generator is toegelaten voor gebruik bij het hart (type CF).

De Lektrafuse HF-generator bedoeld voor gebruik en opslag in gesloten ruimten.

2.4 Werkingsprincipe

De Lektrafuse HF-generator GN200 wordt aangestuurd door een microprocessor en vormt de netspanning om in een hoogfrequente wisselstroom voor de bipolaire afdichting/sealing van vaten.

Het afdichten/sealen vindt plaats via een gesloten regelcircuit. De vergrendeling kan met de toets op het instrument, de toets op de voorkant van het apparaat of met het voetpedaal worden gestart en gestopt.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

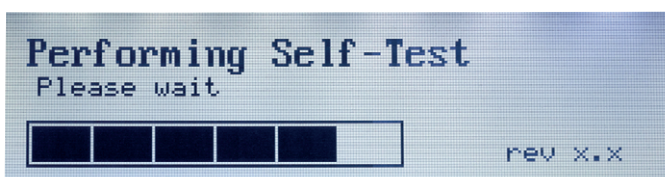
2.5 Waarschuwingstonen

Toestand/status	Waarschuwingssignaal	Opmerking
Systeem foutmelding	3 herhalingen van: 1 lange pieptoon 3 KHz, 1 pieptoon 2 KHz	Na elke systeemfout, indien opgemerkt (F001,...)
REGRASP-storing	3 herhalingen van: 1 pieptoon 2 KHz, 1 pieptoon 3 KHz	Na elke regrasp-storing, indien opgemerkt
Systeem storingsmelding	3 pieptonen, 3 KHz	Na elke storingsmelding, indien opgemerkt (E001,...)
Systeemwaarschuwing	3 pieptonen, 3 KHz	Na elke waarschuwing, indien opgemerkt (W001,...)
Start HF-afgifte	2 pieptonen 480 Hz	Bij het starten van de HF-afgifte
HF-afgifte actief	Herhalende pieptoon 480 Hz	Continu tijdens de HF-afgifte
HF-afgifte beëindigd	3 pieptonen 530 Hz	Bij succesvolle beëindiging van een afdichting/sealing (geen storingsmelding of fout)
Zelftest power-up	1 pieptoon 2 KHz	Bij de zelftest, om de werking van het waarschuwingssignaal te testen

2.6 Bewakingsfuncties

Zelftest

Na inschakelen voert het apparaat een zelftest uit, waarmee bedienings-elementen, waarschuwingssignaal, microprocessor en hardwarefunctie worden gecontroleerd. Tijdens deze fase verschijnt in het venster 5 de melding "Performing Self Test".



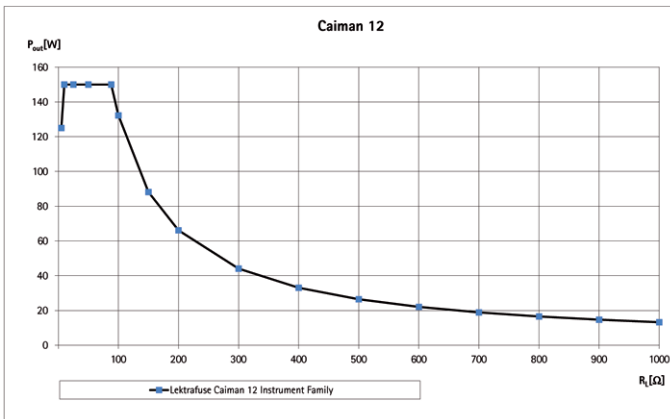
Afb. 1

Permanente test tijdens het gebruik

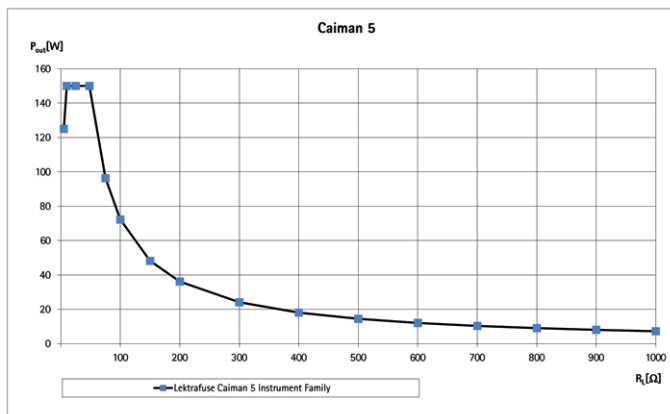
Tijdens het gebruik worden alle signalen en functies die in verband met de veiligheid van belang zijn cyclisch getest. Wanneer kritische fouten worden opgemerkt, beëindigt het HF-apparaat de HF-activering. In het venster 5 wordt het foutnummer van de betreffende storing weergegeven en wordt een waarschuwingssignaal geproduceerd, zie Opsporen en verhelpen van fouten.

2.7 Diagrammen uitgangsvermogen

Voorstelling van het uitgangsvermogen als functie van de lastweerstand.



Afb. 2 Grafiek uitgangsvermogen Caiman 12 mm Seal & Cut-instrumentenfamilie



Afb. 3 Grafiek uitgangsvermogen Caiman 5 mm Seal & Cut-instrumentenfamilie

2.8 Maximale uitgangspiekspanning (U_p)

Opmerking

De volgende gegevens maken het de gebruiker mogelijk te beoordelen of het HF-apparaat GN200 voor bepaalde accessoires geschikt is (kwaliteit van de isolatie).



Gevaar voor verwonding van de patiënt/gebruiker door het gebruik van ontoereikende accessoires (kwaliteit van de isolatie)!

- Zorg ervoor dat de in de begeleidende documentatie van de accessoires aangegeven nominale spanning van de accessoires groter is dan de maximale uitgangspiekspanning.

Maximale uitgangspiekspanning (U_p): 200 V

3. Voorbereiding en opstelling

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
 - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

Opmerking

Voor de veiligheid van de gebruiker en de patiënt is een intacte netaansluiting, meer bepaald een intacte, correct aangesloten aardleiding, cruciaal. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.

- Sluit het apparaat via de op de achterkant van het apparaat gemonteerde aansluiting voor potentiaalvereffeningskabels aan op de potentiaalvereffening van de medische ruimte.

Opmerking

De potentiaalvereffeningskabel is onder artikelnr. GK535 (4 m lang) respectievelijk TA008205 (0,8 m lang) verkrijgbaar bij de fabrikant.

- Om zeker te zijn van een toereikende ventilatie en koeling van het HF-apparaat moet rondom het HF-apparaat een ruimte van minstens 10 cm tot 15 cm worden aangehouden.

3.1 Eerste inwerkingstelling



Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

4. Werken met de Lektrafuse HF-generator GN200

4.1 Opstellen

Accessoires aansluiten



Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- ▶ Let erop dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenstemt met de classificatie van het toepassingsdeel (bijv. type BF of type CF) van het toegepaste apparaat.

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Er kunnen uitsluitend CAIMAN instrumenten samen met de Lektrafuse HF-generator GN200 worden gebruikt, zie Accessoires/Reserveonderdelen.

Voedingsnet aansluiten



Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.
- ▶ Plaats het apparaat zodanig dat uitschakelen met behulp van de schakelaar voeding AAN/UIT probleemloos mogelijk is.
- ▶ Plaats het apparaat zodanig dat de voedingskabel probleemloos kan worden verwijderd.

De netspanning moet met de spanning op het typeplaatje van het apparaat overeenstemmen.

Het apparaat is uitgerust met een universele voeding, zodat de netspanning kan variëren van 100 tot 240 Volt zonder dat de spanning veranderd hoeft te worden.

- ▶ Controleer of het apparaat is uitgeschakeld. Schakel het eventueel met de schakelaar voeding AAN/UIT uit.
- ▶ Steek de voedingskabel aan de achterkant van het stuurapparaat in de voedingsingang 13.
- ▶ Steek de netstekker in het stopcontact van de huisinstallatie.

Apparaat inschakelen

- ▶ Schakel het apparaat met de schakelaar voeding AAN/UIT 12 in. Het indicatielampje voeding AAN 9 brandt. Het apparaat voert een zelftest uit, zie Permanente test tijdens het gebruik: Als er geen instrument is aangesloten, verschijnt na de zelftest in het venster 5 de melding "Attach Instrument". Als de zelftest mislukt, verschijnt een foutmelding op het venster 5.

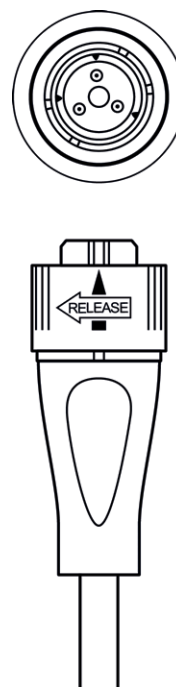


Afb. 4

Voetpedaal aansluiten

De aansluiting van het voetpedaal GN201 is optioneel.

Zowel op de voetpedaalstekker als op de stekkeringang voor het voetpedaal 3 bevindt zich een punt als markering. Om de stekker correct in de stekkeringang te kunnen steken, moeten deze markeringen tegenover elkaar staan.



Afb. 5

- ▶ Houd de stekker van het voetpedaal recht en steek deze tot hij vast klikt in de stekkeringang van het voetpedaal 3.

Wanneer apparaat en voetpedaal goed met elkaar zijn verbonden, verschijnt in het venster 5 3 seconden lang de melding "Footswitch attached".



Afb. 6

Opmerking

De voetschakelaar mag tijdens de HF-afgifte niet voortdurend worden bediend. De HF-afgifte wordt gestart en beëindigd door eenmalig drukken en loslaten van het voetpedaal.

Voetpedaal verwijderen

- Draai de arrêteerring linksom en trek tegelijkertijd de aansluitstekker los

In het venster 5 verschijnt 3 seconden lang de melding "Footswitch removed".



Afb. 7

Instrument aansluiten

Er kunnen uitsluitend instrumenten van de CAIMAN Seal & Cut productfamilie samen met de Lektrafuse HF-generator GN200 worden gebruikt.

Op de instrumentstekker is een pijl en op de stekkeringang 8 een punt als markering aangebracht. Om de stekker correct in de stekkeringang te kunnen steken, moeten deze markeringen tegenover elkaar staan.



Afb. 8

- Steek het instrument in stekkeringang 8.
De groene signaalring 7 rond de instrumentaansluiting gaat branden. In het venster 5 verschijnt de melding "Ready to Seal".



Press RF ON Button or
Footswitch to start

Afb. 9

Buitenbedrijfstelling

- Schakel het apparaat met de schakelaar voeding AAN/UIT 12 uit.
Alle polen op het apparaat worden van de voedingsspanning afgesloten.
- Voedingskabel lostrekken
Het apparaat is volledig van het voedingsnet gescheiden.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

4.2 Functionele test

Controleer voor iedere keer dat u het apparaat gebruikt het correct functioneren ervan:

- ▶ Overtuig u ervan dat de accessoires geen zichtbare schade vertonen.
- ▶ Het voorbereiden en opstellen van het apparaat, zie Voorbereiding en opstelling.
- ▶ Controleer de functie van de volgende elementen in de aangegeven volgorde:
 - Schakel de schakelaar voeding-AAN/UIT 12 in, het waarschuwingslampje voeding-aan 9 gaat branden
 - Automatische zelftest bij elke keer inschakelen: kort akoestisch signaal, alle waarschuwingselementen lichten kort op
 - Voetpedaal, zie Voetpedaal aansluiten
 - Instrument, zie Instrument aansluiten
 - Activering met RF-on/off 2 op de voorkant van het apparaat, toets op het instrument en voetpedaal
 - Schakelaar voeding AAN/UIT 12 uitschakelen

4.3 Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

- ▶ Start van het afdichten/sealen (HF-afgifte) door eenmaal op de toets op het instrument te drukken, op het voetpedaal of op de toets van de HF-activering (RF-on/off) 2 op de voorkant van het apparaat.

Na beëindiging van het afdichten/sealen wordt de HF-afgifte automatisch gestopt.

Tijdens het HF-lassen verschijnt in het venster 5 de melding "Sealing in progress".



Afb. 10

Apparaat in-/uitschakelen

- ▶ Schakel het apparaat met de schakelaar voeding AAN/UIT 12 aan of uit.

Bedrijfsmodus

De Lektrafuse HF-generator GN200 herkent aangesloten instrumenten automatisch. Interne apparaatinstellingen worden geladen. Het instellen van de bedrijfsmodus of van parameters door de gebruiker is niet nodig.

Hoogfrequentie-modus activeren

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt zo voorbereid is, dat zonder gevaar met het HF-apparaat kan worden gewerkt.
- ▶ Zorg ervoor dat het instrument en het voetpedaal, indien gebruikt, goed zijn aangesloten.
- ▶ Activeer het HF-apparaat via de handschakelaar, het voetpedaal of de toets HF-activering (RF-on/off) 2 op de voorkant van het apparaat.

Opmerking

De voetschakelaar of de toets mag tijdens de HF-afgifte niet voortdurend worden bediend. Het afdichten/sealen van vaten wordt gestart en beëindigd door eenmaal op het voetpedaal, de toets HF-activering (RF-on/off) 2 op de voorkant van het apparaat, of op de toets op het instrument te drukken. Na beëindiging van het afdichten/sealen stopt het apparaat automatisch met de HF-afgifte. Door nogmaals op de knop te drukken kan het afdichten/sealen worden afgebroken.

5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

5.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bb Braun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele containersysteem uitgevoerd.

5.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

5.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

5.4 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Haal de stekker van het product uit het stopcontact.
- ▶ Verwijder de accessoires.

5.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- ▶ De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.
- ▶ Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- ▶ Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.
- ▶ Het product nooit steriliseren.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

- ▶ Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlakreiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik het reinigings- en desinfectiemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	-	Paragraaf Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

5.6 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

5.7 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Laat de veiligheidstechnische controle eenmaal per jaar uitvoeren, zie Onderhoud.

5.8 Opslag en transport



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door te vroeg gebruik na opslag/transport bij temperaturen onder +10 °C!

- ▶ Laat het HF-apparaat ong. 1 uur op kamertemperatuur acclimatiseren.

- ▶ Transporteer het product alleen in de originele verpakking.
- ▶ Neem de opslag- en transportvoorwaarden in acht, zie Omgevingsvoorwaarden.

6. Onderhoud

De Lektrafuse HF-generator GN200 is onderhoudsvrij.

Opmerking

Het onderhoud mag alleen door bevoegd personeel worden uitgevoerd. Indien nodig worden hiervoor de schakelschema's en de servicehandleiding met alle benodigde documenten ter beschikking gesteld.

6.1 Veiligheidstechnische controle

De veiligheidstechnische controle moet eenmaal per jaar worden uitgevoerd.

De controleur documenteert de controleresultaten en gemeten waarden conform het afgedrukte testrapport.

- ▶ Laat product en toebehoren alleen controleren door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken en die de controle onafhankelijk kunnen uitvoeren.
- ▶ Indien de waarden sterk afwijken van die in het bijgevoegde definitieve goedkeuringsverslag of indien de genoemde maximaalwaarden worden overschreden: Stuur het apparaat in.

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

SN: INVENTORY NO.: RESPONSIBLE ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

7. Opsporen en verhelpen van fouten

7.1 Regrasp-storing

Een regrasp-storing, d.w.z. het potentieel ontoereikend dichtlassen van de vaten, wordt op de volgende wijze aangegeven:

- Unieke toonvolgorde en onderbreking van de toonvolgorde van de HF-bedrijfsmodus, bovendien afbreken van de HF-activering
- Oplichten van het gele regrasp-foutlampje **4** op de voorkant van het HF-apparaat
- Waarschuwingmelding in venster **5** op de voorkant van het HF-apparaat

Regrasp-foutmelding	Betekenis	Oplossing
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	De vatafdichting moet worden gecontroleerd. De contactvlakken van het bekdeel zijn met ingedroogde weefselresten of lichaamsvloeistoffen bedekt – of – De vastgenomen weefselbundel is te dun	Contactvlakken met steriel water en een sponsje reinigen Een dikkere weefselbundel vastgrijpen
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Er bevindt zich metaal (bijv. klemmen) of ander vreemd materiaal tussen de elektroden in het bekdeel	Bekdeel openen en controleren Al het vreemde materiaal verwijderen Overtollige zuigvloeistoffen in het operatieveld verwijderen
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	HF-apparaat heeft maximale lastijd bereikt en geen volledige afdichting/las vastgesteld – of – De gebruiker heeft de HF-afgifte tijdens het lassen beëindigd	Controleer de kwaliteit van de lasafdichting

Hoe te handelen bij een regrasp-fout:

- ▶ Vat niet scheiden.
- ▶ Instrument openen.
- ▶ Gelast vat controleren.

Bij correcte hemostase:

- ▶ Het vat handmatig met een chirurgische schaar scheiden.

Bij foutieve hemostase:

- ▶ Het instrument opnieuw op het vat aanbrengen en arreteren.

- ▶ Start een extra HF-cyclus.
- ▶ Indien de extra HF-cyclus een normale afdichting/las tot stand brengt, kan het vat gescheiden en het instrument geopend en verwijderd worden.
- ▶ Indien opnieuw een regrasp-fout optreedt, moet u het vat niet scheiden, maar het instrument openen en het gelaste vat handmatig met een chirurgische schaar afsnijden. Let daarbij op de correcte hemostase.

Opmerking

De regrasp-fout hoeft niet te worden bevestigd. Het indrukken van de handschakelaar, het voetpedaal of de toets HF-activering (RF-on/off) **2** start onmiddellijk het volgende afdichtings-/lasproces.

7.2 Waarschuwingen

Een waarschuwing wordt op de volgende wijze aangegeven:

- Een enkele toon (ter onderscheiding van een storing, een fout of de normale HF-bedrijfsmodus)
- Waarschuwing melding in venster 5 op de voorkant van het HF-apparaat

Waarschuwing melding	Betekenis	Oplossing
Generator cooling Please Wait	Overtemperatuur van de generator	De luchtstroom rond de generator controleren
Generator too cold Please Wait	De generator moet eerst warmdraaien	Schakel de generator tijdens het warmdraaien niet uit

7.3 Storingsmeldingen

Een storing wordt op de volgende wijze aangegeven:

- Unieke toonvolgorde (ter onderscheiding van een fout of de normale HF-bedrijfsmodus)
- Storing melding in venster 5 op de voorkant van het HF-apparaat

Storingscode	Storingsmelding	Betekenis	Oplossing
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Houd de instrument schakelaar "HF-activering (RF-on/off) 2" ingedrukt terwijl het instrument op het HF-apparaat wordt aangesloten	Laat de instrument schakelaar "HF-activering (RF-on/off) 2" los Verwijder het instrument en sluit het opnieuw aan
E002	ERROR E002 Instrument error Remove and reattach instrument - of - Remove and replace instrument	HF-apparaat kan het instrument niet vinden - of - Het instrument is defect en moet worden vervangen	Verwijder het instrument en sluit het opnieuw aan - of - Instrument vervangen
E003	ERROR E003 Footswitch error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Houd het voetpedaal ingedrukt terwijl het voetpedaal op het HF-apparaat wordt aangesloten	Voetpedaal loslaten Verwijder het voetpedaal en sluit het opnieuw aan

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

7.4 Foutmeldingen

Een fout wordt op de volgende wijze aangegeven:

- Unieke toonvolgorde (onderbreekt eventueel de toon van de HF-afgifte)
- Oplichten van het rode foutlampje **6** op de voorkant van het HF-apparaat
- Foutmelding in venster **5** op de voorkant van het HF-apparaat

Opmerking

Als de fout tijdens de HF-afgifte optreedt dan is het afdichten/sealen van het vat mogelijkwijs onvolledig of niet toereikend.

Om te controleren of er een toereikende hemostase is bereikt, moet de voortgang bij regrasp-fouten worden uitgevoerd, zie Regrasp-storing.

Opmerking

Als de fout na tweemaal uit- en weer inschakelen blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Foutcode	Oorzaak	Oplossing
F001	Softwarefout op het HF-apparaat	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F002	Dosisfout van het HF-apparaat	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F003	Hardwarefout	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F004	Interne communicatiefout van het HF-apparaat	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F005	Oververhitting van het HF-apparaat	HF-apparaat uitschakelen en laten afkoelen De luchtstroom rond de generator controleren
F006	Storing op de toets RF-on/off 2 (bediend bij het inschakelen)	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, toets RF-on/off 2 loslaten, HF-apparaat weer inschakelen
F007	Fout bij HF-energie-afgifte	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F008	Fout: HF buiten de kalibrering	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen
F009	Fout: Interne spanningsvoeding	HF-apparaat uitschakelen, 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen

7.5 Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
HF-apparaat schakelt niet in	Zorg ervoor dat de voedingskabel stevig in de voedingsaansluiting 13 van het HF-apparaat is gestoken. Controleer of de voedingskabel op een functionerende stroombron is aangesloten. Zorg ervoor dat de schakelaar voeding-AAN/UIT 12 van het HF-apparaat in de stand voeding-AAN staat. Controleer de zekering in het zekeringvak en vervang deze indien nodig, zie Vervanging van zekeringen. Blijft de fout ook daarna bestaan, dan moet u de voedingskabel vervangen.
De stroom is ingeschakeld, maar er branden geen lampjes en er wordt geen zelftest uitgevoerd	HF-apparaat uitschakelen 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen. Als de fout blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.
Zelftest mislukt	HF-apparaat uitschakelen 5 s wachten, HF-apparaat weer inschakelen. Als de fout blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.
HF-apparaat is actief ("waarschuwinglampje voeding-AAN 9 brandt), accessoire is aangesloten, maar er vindt geen HF-afgifte plaats	Vergewis u ervan dat het voetpedaal (indien gebruikt) correct is aangesloten. Controleer of het Caiman Seal Et Cut instrument correct is aangesloten (groene ring 1 brandt). Om de HF-afgifte te starten, drukt u op de toets "RF-on/off" 2 . Blijft de fout ook daarna bestaan, dan moet u het Lektrafuse instrument vervangen.

7.6 Fouten verhelpen door de gebruiker

- ▶ Volg bij fouten en storingen de aanwijzingen in het venster op en noteer de foutcode.
- ▶ Als de fout na het opvolgen van de aanwijzingen in het venster blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

7.7 Vervanging van zekeringen



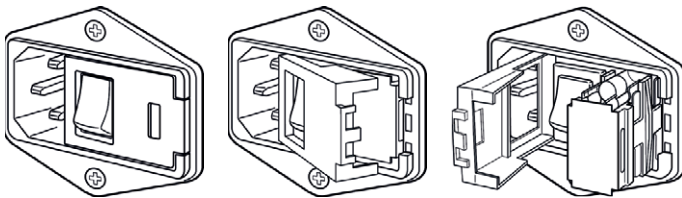
Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ **Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!**

Voorgeschreven zekeringen: 2 stuks Aesculap art.-nr. TA021404:

G-smeltinzet, traag (T) 8 A, afschakelvermogen H (1 500 A)

- ▶ Ontgrendel de arrêteernok van de zekeringhouder **11** met een kleine schroevendraaier en klap het deksel open.
- ▶ Ontgrendel de zekeringhouder **11** met een kleine schroevendraaier en trek deze los.
- ▶ Vervang beide smeltpatronen.
- ▶ Bevestig de zekeringhouder **11** opnieuw.
- ▶ Deksel sluiten.



Afb. 12

Opmerking

Als de zekeringen vaak doorbranden is het apparaat defect en moet gerepareerd worden, zie Technische dienst.

8. Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

9. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
TA021404	Zekering
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Voetpedaal

Opmerking

Overige accessoires, gebruiksdelen en onderdelen staan beschreven in de Aesculap-prospectus C-304-81 en C-902-02.

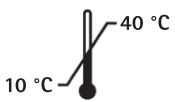
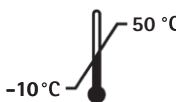
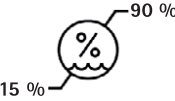
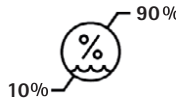
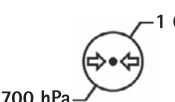
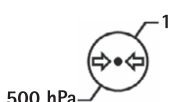
10. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GN200	Hoogfrequent chirurgische apparatuur	IIb

Netspanningsbereik (Stroomopname)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frequentie	50-60 Hz
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	I
Stroomkring voetpedaal	Vonkveilig conform IEC/DIN EN 60601, toegelaten voor gebruik in een "medische omgeving"
Uitgangsvermogen	2 x 150 W op 50 Ohm
Apparaatbeveiliging	T8 AH/250 V
Tijd-stroom-karakteristiek	T (traag)
Afschakelvermogen	H (1 500 A)
Constructietype	5 mm x 20 mm
HF-bedrijfsfrequentie	460 kHz ± 1 %, quasi-sinus
Bedrijfsmodus	Int 10 s/30 s
Gewicht	8,1 kg
Afmetingen (L x B x H)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Type toepassingsdeel volgens IEC/DIN EN 60601-1	CF
Hersteltijd van de defibrilatiebeschermde uitgang	0 s
CISPR11	Klasse A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid	 niet-condenserend	 niet-condenserend
Atmosferische druk		

Opmerking

De atmosferische druk van 700 hPa komt overeen met een maximale bedrijfshoogte van 3 000 m.


Opmerking

Na transport of opslag bij temperaturen buiten het bedrijfstemperatuurbereik, moet het HF-apparaat voor gebruik een uur de tijd krijgen om de omgevingstemperatuur te bereiken.

11. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

	<p>De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!</p> <p>De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)</p> <p>Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.</p>
---	---

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst















Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

Legend

- 1 Signallampa HF-ON (kringliggande ring)
- 2 Knapp HF-aktivering (RF-On/Off) (mitten)
- 3 Anslutningsdosa (fotpedal)
- 4 Signallampa Regrasp
- 5 Indikering
- 6 Signallampa fel
- 7 Signalring instrument
- 8 Anslutningsdosa (instrument)
- 9 Signallampa Nät TILL
- 10 Anslutning (potentialutjämning)
- 11 Säkringshållare (med 2 säkringar)
- 12 Brytare nät FRÅN/TILL
- 13 Nätingångsdosa
- 14 Typbricka
- 15 Ventilationsöppningar

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument Felvisning
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshandtering
	Fotpedal
	Regrasp
	Defibrillationsskyddad applikationsdel av typen CF
	Potentialutjämning
	Säkring
	Ej joniserande strålning
	Växelström
	Batchbeteckning
	Serienummer
	Beställningsnummer
	Tillverkningsdatum

Innehållsförteckning

1.	Säkert handhavande	129
1.1	Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna	130
2.	Beskrivning av enheten	131
2.1	Leveransbeskrivning	131
2.2	Komponenter som behövs för driften	131
2.3	Användningsändamål	131
2.4	Funktionssätt	131
2.5	Signaltoner	132
2.6	Övervakningsfunktioner	132
2.7	Diagram utgångseffekt	133
2.8	Maximal utgångstoppsspänning (UP)	133
3.	Förberedelse och uppställning	133
3.1	Start första gången	133
4.	Arbeten med Lektrafuse HF-generator GN200	134
4.1	lordningställande	134
4.2	Funktionskontroll	136
4.3	Användning	136
5.	Validerad beredningsmetod	136
5.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	137
5.2	Allmänna anvisningar	137
5.3	Förberedelse på användningsplatsen	137
5.4	Förberedelse före rengöringen	137
5.5	Rengöring/desinficering	138
5.6	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	138
5.7	Kontroll, underhåll och provning	138
5.8	Förvaring och transport	138
6.	Underhåll	138
6.1	Säkerhetsteknisk kontroll	140
7.	Identifiering och avhjälpande av fel	140
7.1	Regrasp-fel	141
7.2	Varningar	141
7.3	Störningsmeddelanden	142
7.4	Felmeddelanden	142
7.5	Åtgärda problem	143
7.6	Åtgärder som gör för att avhjälpa fel	143
7.7	Säkringsbyte	143
8.	Teknisk service	144
9.	Tillbehör/reservdelar	144
10.	Tekniska data	145
10.1	Omgivningsvillkor	145
11.	Avfallshantering	145

1. Säkert handhavande

Tips

Denna bruksanvisning beskriver bara Lektrafuse HF-generatorn GN200' uppbyggnad, funktion och hantering och är inte lämplig för att introducera en nybörjare i högfrekvenskirurgi. En allmän beskrivning av hur högfrekvenskirurgi används finns i operationsmanualerna och annan relevant litteratur.

Denna anvisning och den beskrivna utrustningen är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk fackpersonal, som utbildats i den speciella tekniken och den kirurgiska metod, som skall genomföras.



FARA

Risk för att skada patienten vid felaktig användning!

► **Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, sakkunskap eller erfarenhet.**

- Transportera endast produkten i originalkartongen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Följ anvisningarna om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se TA022130.
- Lektrafuse HF-generatorn GN200 uppfyller kraven enligt CISPR 11 klass A.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att förlora garantin och tillverkaransvaret:
 - Använd produkten endast enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
 - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna.
- Kontrollera tillbehör regelbundet: Framför allt bör elektrodkablar och endoskopiskt tillbehör kontrolleras för eventuella skador på isoleringen.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

1.1 Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna

Operationsmiljön



FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

- ▶ Öppna inte produkten.
- ▶ Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.



VARNING

Risk för skador genom att brännbara gaser antänds eller exploderar! Vid användning av HF-apparaten enligt föreskrifterna kan det uppstå gnistor.

- ▶ Får inte användas i det explosionsfarliga området.
- ▶ Vid operationer på huvud och torax skall användning av antändlig anestetiska och förbränningsfrämjande gaser (t.ex. lustgas, syre) undvikas eller så skall dessa gaser sugas bort.
- ▶ Använd om möjligt ej brännbara ämnen för rengöring och desinficering.
- ▶ Om brännbara rengörings-, desinficerings- och lösningsmedel används: Kontrollera att dessa ämnen avdunstat innan högfrekvenskirurgi används.
- ▶ Kontrollera att det inte samlas några brännbara vätskor under patienten eller i kroppshåligheter (t.ex. vaginan). Innan högfrekvensapparaten används skall alla vätskor torkas av.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några endogena gaser, som kan antändas.
- ▶ Kontrollera att syredränkta material (t.ex. vadd, mullbindor) avlägsnas så långt från HF-omgivningen att de inte kan antändas.



OBSERVERA

Risk för att annan apparatur påverkas!

Vid ändamålsenlig användning av HF-apparaten uppstår det elektromagnetiska störningsfält.

- ▶ Kontrollera att inga elektroniska apparater är uppställda i HF-apparatens omgivning, som påverkas av elektromagnetiska störningsfält.



OBSERVERA

Försämrad sikt och/eller biverkningar på grund av ång-/rökutveckling vid HF-kirurgi!

- ▶ Använd rökbortsugning i förekommande fall.

- ▶ Kontrollera att apparaten inte kommer i direktkontakt med patienten eller sterilområdet.
- ▶ Kontrollera att användaren inte samtidigt kommer i direktkontakt med patienten eller HF-utrustningen.

Säkerhet för patienten



FARA

Livsfara på grund av bristande förberedelser eller fel på -apparaten!

- ▶ Kontrollera att HF-apparaten arbetar felfritt.
- ▶ Kontrollera att inga ledande vätskor (t.ex. blod, fostervatten) trängt in i fotpedalen eller handbrytaren.
- ▶ Kontrollera att det inte finns någon kortslutning i fotpedalen eller handbrytaren.



FARA

Risk för att patienten skall utsättas för brännskador på grund av oavsiktlig aktivering av HF-apparaten!

- ▶ Stäng omedelbart av HF-apparaten med nätströmbrytaren FRÅN/TILL efter en oavsiktlig aktivering.
- ▶ Hantera alltid fotpedalen eller handbrytaren med stor uppmärksamhet.



FARA

Risk för att skada patienten på grund av önskad ökning av HF-utgångseffekten om HF-apparaten slutar fungera!

- ▶ Vid minsta oregelbundenhet får apparaten inte längre användas.



VARNING

Risk för att skada patienten/användaren på grund av defekt nättilledning/ej befintlig skyddsledaranslutning!

- ▶ Kontrollera nättilledning/skyddsledaranslutningar.



VARNING

Risk för personskador på grund av muskelkontraktion förorsakad av stimulering av nerver och muskler!

- ▶ Arbeta med speciell uppmärksamhet på känsliga strukturer.

Säkerställ alltid följande:

- ▶ Placera patienten på ett sådant sätt att denne inte rör vid metalldelar, som är jordade eller som har en avsevärd kapacitet mot jord (t.ex. operationsbord, hållare). Lägg emellan antistatiska dukar vid behov.
- ▶ Säkerställ att patienten inte rör vid fuktiga dukar eller underlägg.
- ▶ Skydda områden med kraftig svettabsorbering hud-vid-hud-beröringar på kroppen genom att lägga antistatiska dukar emellan.
- ▶ Led bort urin via kateter.
- ▶ Vid operationer på hjärtat skall HF-apparaten jordas via potentialutjämning.
- ▶ Vid patienter med pacemakers eller andra aktiva implantat skall respektive specialtläkare konsulteras för att undvika irreparabla skador eller felfunktioner på pacemakern eller implantatet.
- ▶ Elektroder från fysiologiska övervakningsapparater utan skyddsmotstånd eller HF-drosslar skall appliceras så långt bort från HF-elektrodena som möjligt.
- ▶ Använd inga nålelektroder för övervakningen.
- ▶ Applicera övervakningsapparater på ett sådant sätt att de inte ligger på huden.
- ▶ Håll ledningar till HF-elektrodena så korta som möjligt och led dem på ett sådant sätt att de varken rör vid patienten eller andra ledningar.
- ▶ Vid otillräcklig effekt kontrolleras med de vanliga inställningarna att:
 - arbetselektrodena är rena,
 - stickkontakterna är korrekta.
- ▶ Lägg aldrig undan en aktiv elektrod på eller bredvid patienten.
- ▶ Placera även sådana elektroder, som inte behövs temporär så att de inte rör vid patienten.
- ▶ Vid operationer där det är oundvikligt att elektrodena har en ständig kontakt med patienten (t.ex. vid endoskopiska operationer), skall HF-apparaten omedelbart stängas av med brytaren nät-FRÅN/TILL 12 när elektroden aktiveras oavsiktligt.
- ▶ Ta inte bort den heta elektroden ur kroppen omedelbart efter skärningen eller koaguleringen.
- ▶ Under driften av generatoren får elektrodena på instrumentet (på den övre eller undre sidan) inte beröras, eftersom elektrodena kan värmas upp, vilket kan leda till brännskador och andra personskador.

2. Beskrivning av enheten

2.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr.
Högfrekvens-kirurgiapparat	GN200
Bruksanvisning	TA022377
Information om elektromagnetisk kompatibilitet	TA022130

2.2 Komponenter som behövs för driften

- Nätkabel
- Fotpedal (tillval)
- Caiman Instrument

2.3 Användningsändamål

Der Lektrafuse HF-generatoren GN200 används för kärlförsegling och kärlseparering inom den öppna och minimalinvasiva kirurgin. Instrumenten kan försegla instrument upp till och med 7 mm.

Lektrafuse HF-generator är inte lämplig för användning vid tubsterilisering/tubkoagulering för sterilisering.

Lektrafuse HF-generator är godkänd för användning på öppet hjärta (typ CF).

Lektrafuse HF-generator är avsett för användning och förvaring i slutna utrymmen.

2.4 Funktionssätt

Lektrafuse HF-generator GN200 arbetar mikroprocessorstyrt och omvandlar nätpänningen till en högfrekvent växelström för bipolär kärlförsegling.

Förseglingsprocessen sker via en sluten regelkrets. Förseglingen kan startas och stoppas via knappen på instrumentet, knappen på apparatfronten eller en fotpedal.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

2.5 Signaltoner

Tillstånd/status	Signalton	Anmärkning
System felmeddelande	3 upprepningar av: 1 lång pipton 3 KHz, 1 pipton 2 KHz	Efter varje systemfel, om identifierat (F001,...)
REGRASP-fel	3 upprepningar av: 1 pipton 2 KHz, 1 pipton 3 KHz	Efter varje Regrasp-fel, om identifierat
System störningsmeddelande	3 piptoner, 3 KHz	Efter varje störningsmeddelande, om identifierat (E001,...)
System varning	3 piptoner, 3 KHz	Efter varje varning, om identifierad (W001,...)
HF-avgivning start	2 piptoner 480 Hz	Vid start av HF-avgivningen
HF-avgivning aktiv	Upprepande pipton 480 Hz	Kontinuerligt under HF-avgivningen
HF-avgivning avslutad	3 piptoner 530 Hz	Vid upprepad avslutning av en förseglingsprocess (inget störningsmeddelande eller fel)
Power Up självttest	1 pipton 2 KHz	Vid självttest, för att kontrollera signaltonens funktionalitet

2.6 Övervakningsfunktioner

Självttest

Vid start genomför HF-apparaten ett självttest där manöverelement, signalton, mikroprocessor och hårdvarufunktioner kontrolleras. Under denna fas visas meddelandet "Performing Self Test" på visningen 5.

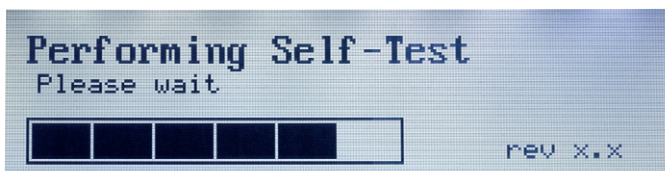


Fig. 1

Permanent test under driften

Under driften testas säkerhetsrelevanta funktioner och signaler. Om kritiska fel identifieras avslutar HF-apparaten HF-aktiveringen. I visningen 5 visas respektive fels felnummer och i förekommande fall matas en signalton ut, se Identifiering och avhjälpande av fel.

2.7 Diagram utgångseffekt

Visning av utgångseffekten som funktion av belastningsmotståndet.

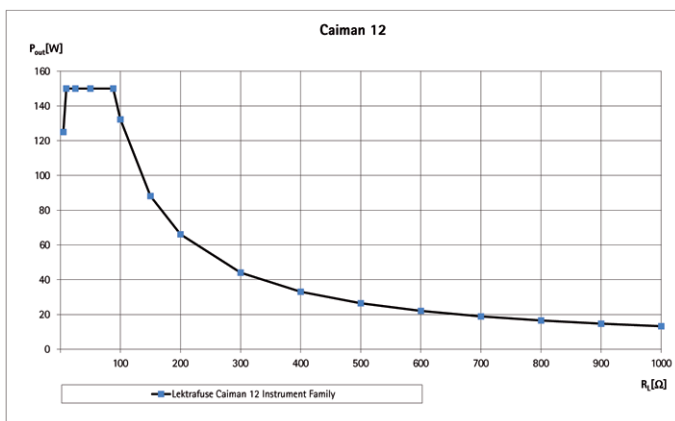


Fig. 2 Diagram utgångseffekt Caiman 12 mm Seal & Cut instrumentfamilj

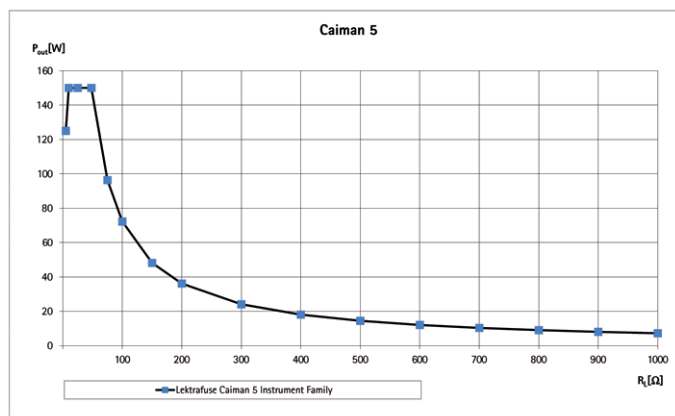


Fig. 3 Diagram utgångseffekt Caiman 5 mm Seal & Cut instrumentfamilj

2.8 Maximal utgångstoppsspänning (Up)

Tips

Följande uppgifter gör det möjligt för användaren att bedöma om HF-apparaten GN200 är lämplig för vissa tillbehör (isoleringens kvalitet).



Risk för att skada patienten eller användaren vid användning av undermåligt tillbehör (isoleringens kvalitet).

- Kontrollera att den nominella tillbehörsspänningen, som anges i tillbehörets medföljande dokument är större än den maximala utgångstoppsspänningen.

Maximal utgångstoppsspänning (Up): 200 V

3. Förberedelse och uppställning

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Iaktta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - nationella installations- och användarföreskrifter,
 - de nationella föreskrifterna om brand- och explosionskydd.

Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nätledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

- Anslut en ledning för potentialutjämning till anslutningen för potentialutjämning på apparatens baksida och motsvarande anslutning i utrymmet som används.

Tips

Potentialutjämningsledningen kan beställas från tillverkaren med artikelnummer GK535 (4 m lång) respektive TA008205 (0,8 m lång).

- För att säkerställa en tillräcklig ventilation och kylning av HF-apparaten skall det lämnas minst 10 cm till 15 cm utrymme runt apparaten.

3.1 Start första gången



Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!

- Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

4. Arbeten med Lektrafuse HF-generator GN200

4.1 Iordningställande

Anslutning av tillbehör



Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med användningskomponenterna (t.ex. typ BF eller Typ CF) i apparaterna som används.

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Endast CAIMAN-produkter kan användas i kombination med Lektrafuse HF-generatorn GN200, se Tillbehör/reservdelar.

Anslutning av nätspänning



Livsfara genom elektrisk stöt!

- Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.
- Ställ upp apparaten så den kan stängas av utan problem via nätströmbrytaren FRÅN/TILL.
- Ställ upp apparaten på ett sådant sätt att det går att skilja den från nätkabeln utan problem.

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

Apparaten är utrustad med en nätdel för ett stort spänningsintervall, så att nätspänningen kan ligga mellan 100 V och 240 V, utan att nätspänningsintervallet måste kopplas om.

- Kontrollera att apparaten är avstängd. Stäng i förekommande fall av apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12.
- Sätt i nätkabeln på baksidan av apparaten i nätingångsdosan 13.
- Sätt i nätkontakten i vägguttaget.

Starta apparaten

- Starta apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12. Indikatorn nät TILL 9 lyser. Apparaten utför ett självttest, se Permanent test under driften: Om inget instrument är anslutet visas meddelandet "Attach Instrument" på displayen 5 efter självtestet. Om självtestet misslyckas matas ett felmeddelande ut på visningen 5.



Fig. 4

Anslut fotpedalen

Anslutningen av fotpedalen GN201 är option.

På fotpedalens stickkontakt och på fotpedalens 3 anslutningsdosa finns vardera en punkt utritad som markering. För att kunna sticka in stickkontakten korrekt i anslutningsdosan skall dessa markeringar befinna sig ovanpå varandra.

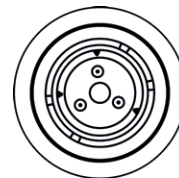


Fig. 5

- Justera in fotpedalens stickkontakt och stick in den i fotpedalens 3 anslutningsdosa ända tills den hakar fast.

Vid en framgångsrik förbindelse mellan apparaten och fotpedalen visas meddelandet "Footswitch attached" under 3 sekunder på displayen 5.



Fig. 6

Tips

Manövrera inte fotpedalen kontinuerligt under HF-utmatningen. HF-utmatningen startas och avslutas genom att trycka och släppa fotpedalen en gång.

Ta bort fotpedalen

- Vrid rasterringen moturs och dra samtidigt ut anslutningsstickkontakten
På displayen 5 visas meddelandet "Footswitch removed" under 3 sekunder.



Fig. 7

Ansluta instrument

Endast CAIMAN Seal Et Cut-produkter kan användas i kombination med Lektrafuse HF-generatorn GN200.

På instrumentstickkontakt finns en pil och på anslutningsdosan 8 finns en punkt utritad som markering. För att kunna sticka in stickkontakten korrekt i anslutningsdosan skall dessa markeringar befinna sig ovanpå varandra.



Fig. 8

- Sticka in instrumentet i anslutningsdosan 8.
Den gröna signalringen 7 runt instrumentanslutningen tänds. På displayen 5 visas meddelandet "Ready to Seal".



Fig. 9

Urdrifttagning

- Stäng av apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12.
Apparatens samtliga poler skiljs från försörjningsnätet.
- Dra ut nätkabeln.
Apparaten är helt skiljd från försörjningsnätet.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

4.2 Funktionskontroll

Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar korrekt:

- ▶ Kontrollera att tillbehöret inte uppvisar några synliga skador.
- ▶ Förbered och ställ upp utrustningen, se Förberedelse och uppställning.
- ▶ Kontrollera funktionen hos följande element i den angivna ordningsföljden:
 - Slå till nätströmbrytaren FRÅN/TILL 12. Signallampen Nät TILL 9 lyser.
 - Automatiskt självtest efter varje start: En kort akustisk signal ljuder och alla visningselement tänds helt kort.
 - Fotpedal, se Anslut fotpedalen
 - Instrument, se Ansluta instrument
 - Aktivering med RF-On/Off 2 på apparatens front, knapp på instrument och fotpedal
 - Stäng av nätbrytaren FRÅN/TILL 12.

4.3 Användning



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.



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

- ▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

- ▶ Starta förseglingsprocessen (HF-utmatning) genom att en gång trycka på knappen på instrumentet, fotpedalen eller knappen HF-aktivering (RF-On/Off) 2 på apparatens front.

Efter att förseglingsprocessen avslutats stoppas HF-utmatningen automatiskt.

Under HF-förseglingen visas meddelandet "Sealing in Progress" på displayen 5.



Fig. 10

Slå till/från apparaten

- ▶ Starta/stäng av apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12.

Driftart

Lektrafuse HF-generatorn GN200 identifierar automatiskt det anslutna instrumentet. Interna apparatinställningar laddas. Användaren behöver inte ställa in driftssättet eller parametrar.

Aktivera högfrekvens

- ▶ Kontrollera att patienten förberetts på ett sådant sätt att det går att arbeta riskfritt med HF-apparaten.
- ▶ Se till att instrument och fotpedal, som används fungerar och är anslutna på föreskrivet sätt.
- ▶ Aktivera HF-apparaten via handströmbrytare, fotpedal eller knapp HF-aktivering (RF-on/off) 2 på apparatfronten.

Tips

Manövrera inte fotpedalen eller knappen kontinuerligt under HF-utmatningen. Kärlförseglingsprocessen startas och avslutas genom att en gång trycka på knappen på fotpedalen eller knappen HF-aktivering (RF-On/Off) 2 på apparatens front eller på knappen på instrumentet. Efter att förseglingsprocessen avslutats stoppar apparaten HF-utmatningen automatiskt. Genom att återigen trycka på knappen kan förseglingsprocessen avslutas.

5. Validerad beredningsmetod

5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

5.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerade förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerade desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.3 Förberedelse på användningsplatsen

- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

5.4 Förberedelse före rengöringen

- ▶ Skilj produkten från spänningsförsörjningen.
- ▶ Ta bort tillbehör.

5.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

- ▶ Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- ▶ Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- ▶ Se till att det inte tränger in vätska i produkten.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- ▶ Rengör/desinficera bara produkten manuellt.
- ▶ Sterilisera aldrig produkten.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

- ▶ Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	-	Kapitel Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

5.6 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinficering	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Avlägsna ev. synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Gör en fullständig avtorkning med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk av produkter som rena ut.
- ▶ Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

5.7 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Låt göra en säkerhetsteknisk kontroll en gång om året, se Underhåll.

5.8 Förvaring och transport



OBSERVERA

Skador på produkten på grund av alltför tidig användning efter lagring/transport vid temperaturer under +10 °C.

- ▶ Låt HF-apparaten acklimatisera sig vid rumstemperatur i ca. 1 timme.

- ▶ Transportera endast produkten i originalkartongen.
- ▶ Beakta förvarings- och transportbestämmelserna, se Omgivningsvillkor.

6. Underhåll

Lektrafuse HF-generatorn GN200 är underhållsfri.

Tips

Reparationer får bara utföras av auktoriserad personal. Vid behov ställs kopplingsschema och servicemanualen till förfogande, där alla nödvändiga underlag finns.

6.1 Säkerhetsteknisk kontroll

Säkerhetstekniska kontroller skall genomföras en gång per år.

Den kontrollansvarige dokumenterar kontrollresultaten och mätvärdena i enlighet med det bifogade testprotokollet.

- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet och som är fria från att ta anvisningar.
- ▶ Vid graverande avvikelser från värdena i det bifogade leveransprotokollet eller när de angivna maximivärdena överskrids: Skicka in apparaten.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Fig. 11 Provningsprotokoll säkerhetsteknisk kontroll

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

7. Identifiering och avhjälpande av fel

7.1 Regrasp-fel

Ett Regrasp-fel, dvs. en potentiellt otillräcklig försegling av kärLEN visas på följande sätt:

- Entydig tonföljd och avbrott i HF-driftens tonföljd, därutöver avbrott i HF-aktiveringen
- Tändning av den gula Regrasp-fellampan 4 på HF-apparatens framsida
- Varningsmeddelande på displayen 5 på framsidan av HF-apparaten

Regrasp-felmeddelande	Betydelse	Åtgärd
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Kärlförseglingen skall kontrolleras. Käftdelens kontaktytor är täckta med fasttorkade kärlorester eller kroppsvätska – eller – Det tagna kärlnippet är för tunt	Rengör kontaktytorna med sterilt vatten och en svamp Grip tag i ett tjockare kärlnippe
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Det finns metall (t.ex. klamrar) eller annat främmande material mellan elektroderna i klodelen	Öppna och kontrollera klodelen Ta bort allt främmande material Ta bort all överflödigt sugvätska i operationsfältet
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	HF-apparaten har uppnått maximal förseglingstid och konstaterat att förseglingen inte är fullständig – eller – Användaren har avslutat HF-utmatningen under förseglingen	Kontrollera förseglingens kvalitet

Tillvägagångssätt vid uppträdande av ett Regrasp-fel:

- ▶ Skilj inte kärlet åt.
- ▶ Öppna instrumentet.
- ▶ Kontrollera det förseglade kärlet.

Vid korrekt hemostas:

- ▶ Kapa kärlet manuellt med en kirurgisk sax.

Vid felaktig hemostas:

- ▶ Lägg an instrumentet igen mot kärlet och lås.

Tips

Regrasp-felet behöver inte bekräftas. Aktiveringen av handströmbrytare, fotpedal eller knapp HF-aktivering (RF-On/Off) 2 startar direkt nästa förseglingsprocess.

- ▶ Starta ytterligare HF-cykel.
- ▶ Om den ytterligare HF-cykeln leder till en normal försegling kan kärlet delas och instrumentet öppnas och tas bort.
- ▶ Om ett Regrasp-fel inträffar får kärlet inte delas, öppna instrumentet och dela det förseglade kärlet manuellt med en kirurgisk sax. Kontrollera att hemostasen är korrekt.

7.2 Varningar

En varning visas på följande sätt:

- Enskild ton (skiljer sig åt från en störning, ett fel eller normal HF-drift)
- Varningsmeddelande på displayen 5 på framsidan av HF-apparaten

Varningsmeddelande	Betydelse	Åtgärd
Generator Cooling Please Wait	Generatoren överhettad	Kontrollera luftflödet runt generatoren
Generator Too Cold Please Wait	Generatoren skall varmköras	Stäng inte av generatoren under varmkörningen

7.3 Störningsmeddelanden

En störning visas på följande sätt:

- Entydig tonföljd (skiljer sig åt från en störning, ett fel eller normal HF-drift)
- Störningsmeddelande på displayen 5 på framsidan av HF-apparaten

Störningskod	Störningsmeddelande	Betydelse	Åtgärd
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Håll instrumentbrytare "HF-aktivering (RD-On/Off) 2" tryckt medan instrumentet ansluts till HF-apparaten	Släpp instrumentbrytare "HF-aktivering (RF-On/Off) 2" Ta bort instrumentet och anslut det igen
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - eller - Remove and replace instrument	HF-apparaten kan inte hitta instrument - eller - Instrumentet är defekt och skall bytas ut	Ta bort instrumentet och anslut det igen - eller - Byta instrument
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Håll fotpedalen tryckt medan fotpedalen ansluts till HF-apparaten	Släpp fotpedalen Ta bort fotpedalen och anslut det igen

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

7.4 Felmeddelanden

Ett fel visas på följande sätt:

- Entydig tonföljd (avbryter i förekl. fall HF-utmatningens ton)
- Tändning av den röda Regrasp-fellampan **6** på HF-apparatens framsida
- Felmeddelande på displayen **5** på framsidan av HF-apparaten

Tips

Om felet uppträder under HF-utmatningen är kärlförseglingen eventuellt ofullständig eller otillräcklig.

För att säkerställa att en tillräcklig hemostas uppnåtts skall tillvägagångssättet vid Regrasp-fel följas, se Regrasp-fel.

Tips

Om felet kvarstår efter två gångers från- och tillslagning, vänder du dig till din nationella B. Braun/Aesculap-representation, se Teknisk service.

Felkod	Orsak	Åtgärd
F001	Programfel på HF-enheten	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F002	Doseringsfel på HF-apparaten	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F003	Hårdvarufel	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F004	Internt kommunikationsfel på HF-apparaten	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F005	Överhettning av HF-apparaten	Stäng av HF-apparaten och låt svalna Kontrollera luftflödet runt generatorm
F006	Fel på knapp RF-On/Off 2 (trycks vid start)	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, släpp knappen RF-On/Off 2 , starta HF-apparaten
F007	Fel vid HF-energiutmatning	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F008	Fel: HF utanför kalibreringen	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten
F009	Fel: Intern spänningsförsörjning	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten

7.5 Åtgärda problem

Problem	Åtgärd
HF-apparaten startar inte	Kontrollera att nätkabeln satts in korrekt i HF-apparatens nätanslutning 13 . Kontrollera att nätkabeln är ansluten till en fungerande strömkälla. Kontrollera att HF-apparatens brytare nät-FRÅN/TILL 12 är i positionen nät-TILL. Kontrollera säkringen i säkringsfacket och byt i förekommande fall, se Säkringsbyte. Byt nätkabeln om felet kvarstår.
Strömmen är tillslagen, men inga indikeringar tänds och inget självttest utförs.	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten igen. Om felet kvarstår, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.
Självttest misslyckas	Stäng av HF-apparaten, vänta 5 sek, sätt på HF-apparaten igen. Om felet kvarstår, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.
HF-apparaten är aktiv ("signallampa nät-TILL 9 lyser), tillbehör är anslutet, men ingen HF-utmatning äger rum	Kontrollera att fotpedalen (om sådan används) har anslutits korrekt. Kontrollera att Caiman Seal & Cut-instrumentet har anslutits korrekt (grön ring 1 lyser). Tryck på knappen "RF-On/Off" 2 för att starta HF-utmatningen. Om felet kvarstår, skall Lektrafuse-instrumentet bytas ut.

7.6 Åtgärder som gör för att avhjälpa fel

- ▶ Vid fel och störningar skall anvisningarna på indikeringen följas och felkoden noteras.
- ▶ Om felet kvarstår efter att anvisningarna på indikeringen följts, vänder du dig till din nationella B. Braun/Aesculap-representation, se Teknisk service.

7.7 Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

- ▶ **Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!**

Föreskriven säkringssats: 2 styck Aesculap art.nr. TA021404:

G-smältinsats, trög (T) 8 A, kopplingsförmåga H (1 500 A)

- ▶ Lås upp spärrhaken på säkringshållaren **11** med en liten skruvmejsel och fäll upp locket.
- ▶ Lås upp säkringshållaren **11** med en liten skruvmejsel och dra ut.
- ▶ Byt båda säkringsinsatserna.
- ▶ Sätt i säkringshållaren **11** igen.
- ▶ Stäng locket.

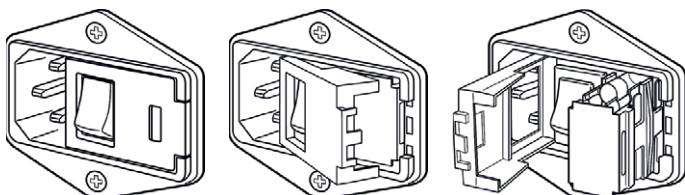


Fig. 12

Tips

Om säkringarna går ofta är apparaten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

8. Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ **Modifiera inte produkten.**

- ▶ För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

9. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA021404	Säkring
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Fotpedal

Tips

Ytterligare tillbehör, användningsdelar och reservdelar beskrivs i Aesculap-broschyren C-304-81 och C-902-02.

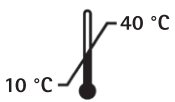
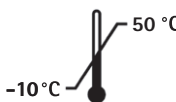

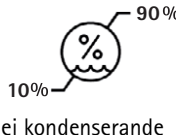
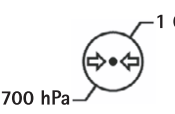
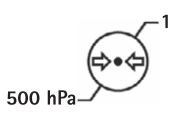
10. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GN200	Högfrekvens-kirurgiapparat	IIb

Nätspänningsområden (strömförbrukning)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frekvens	50–60 Hz
Skyddsklass (enligt IEC/DIN EN 60601-1)	I
Fotpedal strömkrets	Antändningssäker enligt IEC/DIN 60601, godkänd för användning i "medicinsk miljö"
Uteffekt	2 x 150 W till 50 Ohm
Apparatsäkring	T8 AH/250 V
Tid-ström karakteristik	T (trög)
Brytförmåga	H (1 500 A)
Konstruktion	5 mm x 20 mm
HF-driftsfrekvens	460 kHz ± 1 %, kvasi-sinus
Driftart	Int 10 s/30 s
Vikt	8,1 kg
Dimensioner (L x B x H)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Typ av användningsdel enligt IEC/DIN EN 60601-1	CF
Den defibrillationsskyddade utgångens återhämtningstid	0 s
CISPR11	Klass A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet	 ej kondenserande	 ej kondenserande
Atmosfäriskt tryck		

Tips

Det atmosfäriska trycket på 700 hPa motsvarar en maximal driftshöjd på 3 000 m.


Tips

Efter en transport eller en förvaring vid temperaturer utanför driftstemperaturintervallet skall HF-apparaten stå en timme före användningen för att uppnå rumstemperatur.

11. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.

	<p>De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!</p> <p>Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)</p> <p>En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.</p>
---	--

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.






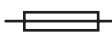




Aescular®

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

Легенда

- 1 Сигнальная лампа "ВЧ ВКЛ." (прилегающее кольцо)
- 2 Кнопка включения ВЧ (RF-on/off) (центральная часть)
- 3 Гнездо для подключения (ножная педаль)
- 4 Сигнальная лампа повторного зажима
- 5 Дисплей
- 6 Сигнальная лампа неисправности
- 7 Сигнальное кольцо подключения инструмента
- 8 Гнездо для подключения (инструмент)
- 9 Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 10 Разъем (выравнивание потенциалов)
- 11 Держатель предохранителей (с 2 предохранителями)
- 12 Выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ."
- 13 Гнездо сетевого питания
- 14 Фирменная табличка
- 15 Вентиляционные щели

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации Ошибка
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Ножная педаль
	Повторный зажим
	Защищенный от дефибрилляции рабочий элемент, тип CF
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Неионизирующее излучение
	Переменный ток
	Партия
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Дата изготовления

Содержание

1.	Правильное обращение с прибором	147
1.1	Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE	148
2.	Описание прибора	149
2.1	Комплект поставки	149
2.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	149
2.3	Назначение	149
2.4	Принцип действия	149
2.5	Звуковые сигналы	150
2.6	Функции контроля	150
2.7	Диаграммы выходной мощности	151
2.8	Максимальное пиковое напряжение на выходе (U _p)	151
3.	Подготовка и установка	151
3.1	Первый ввод в эксплуатацию	152
4.	Работа с ВЧ-генератором Lektrafuse GN200	152
4.1	Подготовка	152
4.2	Проверка функционирования	154
4.3	Эксплуатация	154
5.	Утвержденный метод обработки	155
5.1	Общие указания по технике безопасности	155
5.2	Общие указания	155
5.3	Подготовка на месте применения	155
5.4	Подготовка перед очисткой	156
5.5	Очистка/дезинфекция	156
5.6	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	156
5.7	Контроль, технический уход и проверка	157
5.8	Хранение и транспортировка	157
6.	Техническое обслуживание	157
6.1	Контроль безопасности	157
7.	Распознавание и устранение неисправностей	159
7.1	Ошибка повторного зажима	159
7.2	Предупреждения	160
7.3	Сообщения о неисправностях	160
7.4	Сообщения об ошибках	161
7.5	Устранение проблем	161
7.6	Устранение неисправностей пользователем	162
7.7	Замена предохранителей	162
8.	Сервисное обслуживание	162
9.	Принадлежности/запасные части	162
10.	Технические характеристики	163
10.1	Условия окружающей среды	163
11.	Утилизация	163

1. Правильное обращение с прибором

Указание

Данная инструкция по применению описывает установку, работу и управление ВЧ-генератором Lektrafuse GN200 и не предназначена для начинающих хирургов. Общее описание для использования высокочастотного хирургического прибора приводится в справочниках по проведению операций и другой соответствующей литературе.

Данное руководство и описанный прибор предназначены исключительно для применения квалифицированными медицинскими специалистами, которые прошли обучение по специальной технике и по проведению необходимой хирургической операции.



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования для пациентов вследствие ненадлежащего применения!

▶ **Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, специальные знания или опыт.**

- ▶ Транспортировать изделие только в оригинальной коробке.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ▶ ВЧ-генератор Lektrafuse GN200 соответствует требованиям CISPR 11 класса A.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap.
 - соблюдать указания по применению согласно нормам, см. Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE.
- ▶ Регулярно проверять принадлежности: в частности проверять кабель для электродов и эндоскопические принадлежности на наличие возможных повреждений изоляции.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

Aescular®

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

1.1 Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE

Окружающие условия при операции



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Не открывать прибор.
- ▶ Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! При работе ВЧ-аппарата могут образовываться искры.

- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ При проведении операций на голове и грудной клетке избегать использования воспламеняющихся анестетиков и поддерживающих горение газов (например, закись азота, кислорода) или выполнять откачивание этих веществ.
- ▶ Для очистки и дезинфекции по возможности использовать негорючие вещества.
- ▶ Если все же используются горючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители: Убедиться, что эти вещества улетучились до применения высокочастотного хирургического устройства.
- ▶ Убедиться, что под пациентом или в полостях его тела (например, во влагалище) не собираются горючие жидкости. Перед применением ВЧ-устройства вытереть все обнаруженные жидкости.
- ▶ Убедиться, что отсутствуют какие-либо эндогенные газы, которые могут воспламениться.
- ▶ Убедиться, что материалы, пропитанные кислородом (например, вата, марля), удалены из области действия ВЧ и не могут воспламениться.



ОСТОРОЖНО

Опасность ограничения функций других устройств!

- ▶ При использовании ВЧ-аппарата возникают электромагнитные помехи.
- ▶ Убедиться, что вблизи высокочастотного хирургического аппарата нет электронных устройств, которые могут быть повреждены в результате воздействия электромагнитных помех.



ОСТОРОЖНО

При работе ВЧ-аппарата могут образовываться пар или дым, которые затрудняют обзорность операционного поля!

- ▶ При необходимости использовать устройство для вытяжки дыма.

- ▶ Убедиться, что аппарат не вступает в прямой контакт с пациентом и не попадает в стерильную зону.
- ▶ Убедиться, что пользователь не находится в прямом контакте одновременно с пациентом и ВЧ-аппаратом.

Безопасность пациента



ОПАСНОСТЬ

Опасность вследствие недостаточной подготовки или дефекта ВЧ-аппарата!

- ▶ Убедиться, что ВЧ-устройство работает исправно.
- ▶ Проследить, чтобы в ножную педаль или ручной выключатель не попали токопроводящие жидкости (например, кровь, околоплодные воды).
- ▶ Убедиться, что в кабеле ножной педали или ручного выключателя отсутствует короткое замыкание.



ОПАСНОСТЬ

Опасность получения ожога пациентом в результате случайного включения ВЧ-аппарата!

- ▶ После непредвиденного включения сразу же выключить ВЧ-устройство с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ.".
- ▶ Работать с ножной педалью или ручным выключателем всегда с особой осторожностью.



ОПАСНОСТЬ

Опасность получения ожога пациентом в результате случайного увеличения выходной мощности ВЧ тока из-за отказа в работе!

- ▶ При малейших неполадках прекратить использование аппарата.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога пациентом/пользователем в результате повреждения сетевого кабеля или отсутствия защитного провода!

- ▶ Проверить сетевую проводку/соединения защитного провода.



ВНИМАНИЕ

Опасность нервно-мышечной стимуляции при применении ВЧ тока, в особенности, в режимах, при которых генерируется вольтовая дуга между тканью и активным электродом!

▶ **Работать на чувствительных структурах с особой осторожностью.**

- ▶ Не извлекать горячие электроды из тела непосредственно после резания или коагуляции.
- ▶ Во время работы генератора не прикасаться к электродам на инструменте (на верхней или нижней стороне), так как электроды могут нагреться, что может привести к ожогам или травмам.

Всегда соблюдать следующие правила:

- ▶ Расположить пациента таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые заземлены и имеют значительную емкость относительно земли (например, операционный стол, держатели). При необходимости расположить между ними антистатические салфетки.
- ▶ Убедиться, что пациент не соприкасается с влажными салфетками или простынками.
- ▶ Защитить области сильного потовыделения и касания различных участков кожи тела друг с другом, используя для этого в качестве прокладок антистатические салфетки.
- ▶ Отводить мочу через катетер.
- ▶ При проведении операций на сердце заземлить ВЧ-аппарат посредством выравнивания потенциалов.
- ▶ В случае с пациентами, имеющими кардиостимуляторы или другие активные имплантаты, перед использованием ВЧ-аппарата проконсультироваться у соответствующего врача-специалиста, чтобы предотвратить непоправимое повреждение или сбой в работе кардиостимулятора или имплантата.
- ▶ По возможности уберите от высокочастотных электродов любые электроды устройств физиологического мониторинга, не имеющие защитных резисторов или высокочастотных демпферов.
- ▶ Не используйте игольчатые электроды для мониторинга во время операции.
- ▶ Провода контрольных устройств расположить таким образом, чтобы они не лежали на пациенте.
- ▶ Провода ВЧ-электродов сделать максимально короткими, чтобы они не касались ни пациента, ни других проводов.
- ▶ При недостаточной мощности с помощью привычных методов проследить, чтобы:
 - рабочие электроды были чистыми,
 - штекерные соединения – исправными.
- ▶ Никогда не класть активный электрод на пациента или рядом с ним.
- ▶ Активные электроды, которые временно не используются, класть так, чтобы они не касались пациента.
- ▶ При проведении операций, во время которых невозможно избежать постоянного контакта электродов с пациентом (например, при эндоскопических операциях), в случае непроизвольного включения электрода сразу же выключить ВЧ-устройство с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.

2. Описание прибора

2.1 Комплект поставки

Наименование	Артикул
Высокочастотный хирургический аппарат	GN200
Инструкция по применению	TA022377
Указания по электромагнитной совместимости	TA022130

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Силовой кабель
- Ножная педаль (дополнительно)
- Инструмент Caiman

2.3 Назначение

ВЧ-генератор Lektrafuse GN200 используется для электрокоагуляции и рассечения сосудов в открытой и малоинвазивной хирургии. С помощью инструментов можно коагулировать сосуды диаметром до 7 мм включительно.

ВЧ-генератор Lektrafuse не предназначен для стерилизации/коагуляции труб.

ВЧ-генератор Lektrafuse допущен для применения при операциях на сердце (тип CF).

ВЧ-генератор Lektrafuse предназначен для применения и хранения в закрытых помещениях.

2.4 Принцип действия

ВЧ-генератор Lektrafuse GN200 управляется микропроцессором и преобразует сетевое напряжение в высокочастотный переменный ток для биполярной электрокоагуляции сосудов.

Процесс электрокоагуляции осуществляется через замкнутый контур управления. Электрокоагуляция может запускаться и останавливаться с помощью кнопки на инструменте, кнопки на передней панели устройства или ножной педали.

2.5 Звуковые сигналы

Состояние/статус	Звуковой сигнал	Примечание
Сообщение о системной ошибке	3 повторяющихся сигнала: 1 продолжительный звуковой сигнал частотой 3 кГц; 1 звуковой сигнал частотой 2 кГц	После каждой системной ошибки, при распознавании (F001,...)
Ошибка ПОВТОРНОГО ЗАЖИМА	3 повторяющихся сигнала: 1 звуковой сигнал частотой 2 кГц, 1 звуковой сигнал частотой 3 кГц	После каждой ошибки повторного зажима, при распознавании
Сообщение о неисправности системы	3 звуковых сигнала, 3 кГц	После каждого сообщения о неисправности, при распознавании (E001,...)
Системное предупреждение	3 звуковых сигнала, 3 кГц	После каждого предупреждения, при распознавании (W001,...)
Пуск ВЧ-тока	2 звуковых сигнала частотой 480 Гц	При пуске ВЧ-тока
Подача ВЧ-тока активна	Повторяющийся звуковой сигнал частотой 480 Гц	Непрерывно во время подачи ВЧ-тока
Подача ВЧ-тока завершена	3 звуковых сигнала частотой 530 Гц	При успешном завершении процесса электрокоагуляции (при отсутствии сообщения о неисправности или ошибки)
Самотестирование включения электропитания	1 звуковой сигнал частотой 2 кГц	При самотестировании для проверки функциональности звукового сигнала

2.6 Функции контроля

Самотестирование

При включении высокочастотный аппарат выполняет самотестирование, проверяет элементы управления, звуковой сигнал, микропроцессор и работу аппаратного обеспечения. Во время данной фазы на дисплее 5 появляется сообщение "Performing Self Test" (Проводится самотестирование).

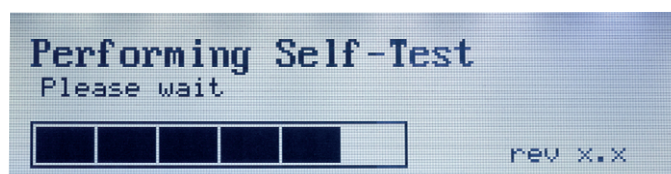


Рис. 1

Постоянное тестирование во время работы

Во время эксплуатации выполняется циклическое тестирование элементов и сигналов, важных для обеспечения безопасности. При обнаружении критических ошибок ВЧ-аппарат отключает подачу высокой частоты. На дисплее 5 отображается соответствующий номер ошибки, и подается звуковой сигнал, см. Распознавание и устранение неисправностей.

2.7 Диаграммы выходной мощности

Изображение выходной мощности как функции нагрузочного сопротивления.

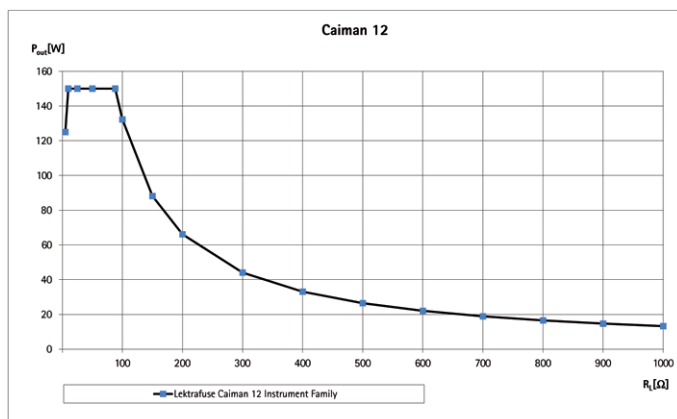


Рис. 2 Диаграмма выходной мощности группы инструментов Seal & Cut 12 мм Caiman

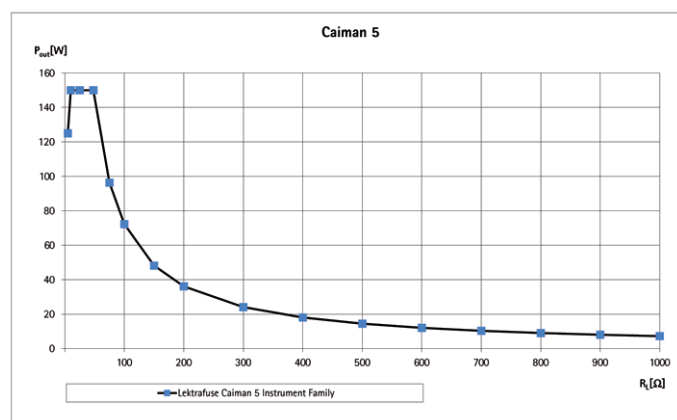


Рис. 3 Диаграмма выходной мощности группы инструментов Seal & Cut 5 мм Caiman

2.8 Максимальное пиковое напряжение на выходе (U_p)

Указание

Следующие данные позволяют пользователю сделать вывод, подходит ли ВЧ-устройство GN200 для работы с определенными принадлежностями (качество изоляции).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/пользователя в результате использования неподходящих принадлежностей (качество изоляции)!

► Убедиться, что в сопроводительной документации принадлежностей указанное максимальное допустимое напряжение больше максимального выходного пикового напряжения.

Максимальное пиковое напряжение на выходе (U_p): 200 В

3. Подготовка и установка

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой подводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

- Соединить устройство с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. № GK535 (длина – 4 м) или ТА008205 (длина – 0,8 м).

- Для обеспечения достаточной вентиляции и охлаждения ВЧ-аппарата оставить вокруг него пространство не менее 10 - 15 см.

3.1 Первый ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.

4. Работа с ВЧ-генератором Lektrafuse GN200

4.1 Подготовка

Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Вместе с ВЧ-генератором Lektrafuse GN200 могут использоваться только инструменты CAIMAN, см. Принадлежности/запасные части.

Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.
- ▶ Аппарат следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было без проблем выключать с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ."
- ▶ Аппарат следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отделить сетевой кабель.

Сетевое напряжение должно совпадать с показателем, указанным на фирменной табличке прибора.

Аппарат оборудован блоком питания широкого диапазона, в связи с чем сетевое напряжение может находиться в диапазоне от 100 В до 240 В без переключения сетевого диапазона.

- ▶ Убедиться, что аппарат выключен. При необходимости выключить с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.
- ▶ Вставить сетевой кабель в гнездо сетевого питания 13 с обратной стороны аппарата.
- ▶ Вставить сетевой штекер в розетку электросети помещения.

Включение аппарата

- ▶ Включать аппарат при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.

Горит сигнальная лампа "Сеть ВКЛ." 9. Аппарат выполняет самотестирование, см. Постоянное тестирование во время работы:

Если инструмент не подсоединен, то после самотестирования на дисплее 5 появится сообщение "Attach Instrument" (Подключить инструмент). Если самотестирование пройдет неудачно, на дисплее 5 появится сообщение об ошибке.

Рис. 4

Подсоединение ножной педали

Подсоединение ножной педали GN201 является опциональным. На штекере ножной педали и гнезде для подключения ножной педали 3 имеются маркировочные точки. При правильном подключении штекера в гнездо эти маркировочные точки должны находиться друг над другом.

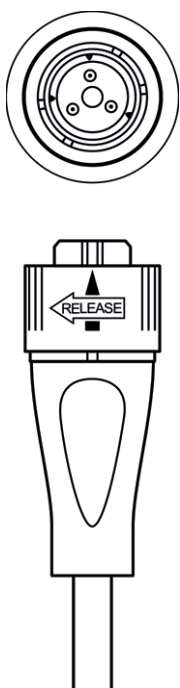


Рис. 5

- ▶ Выровнять штекер ножной педали и вставить его в гнездо для подключения ножной педали 3 до фиксации.

При успешном подключении ножной педали к аппарату на дисплее 5 на 3 секунды появится сообщение "Footswitch attached" (Ножной переключатель подключен).



Рис. 6

Указание

Во время подачи ВЧ-тока не нажимать на ножную педаль непрерывно. Подача ВЧ-тока включается и отключается однократным нажатием и отпусканием ножной педали.

Отсоединение ножной педали

- ▶ Повернуть фиксирующее кольцо против часовой стрелки и одновременно вынуть соединительный штекер

На дисплее 5 на 3 секунды появится сообщение "Footswitch removed" (Ножной переключатель отсоединен).

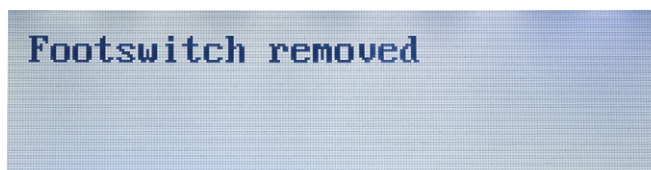


Рис. 7

Подсоединение инструмента

Вместе с ВЧ-генератором Lektrafuse GN200 могут использоваться исключительно изделия группы CAIMAN Seal & Cut.

На штекере инструмента нанесена маркировочная стрелка, а на гнезде для подключения 8 – маркировочная точка. При правильном подключении штекера в гнездо эти маркировки должны находиться друг над другом.



Рис. 8

- ▶ Вставить инструмент в гнездо для подключения 8.

Aescular®

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

Вокруг разъема для подключения инструментов загорится сигнальное кольцо зеленого цвета 7. На дисплее 5 появится сообщение "Ready to Seal" (Готов к лигированию).

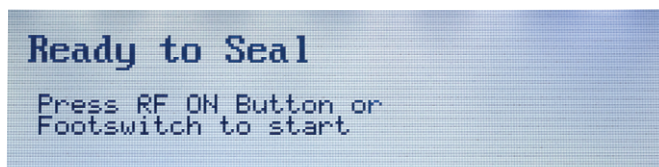


Рис. 9

Отключение аппарата

- ▶ Выключать аппарат при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.
- Все функции аппарата отключаются от электросети.
- ▶ Отсоединить сетевой кабель
- Аппарат полностью отсоединен от сети питания.

4.2 Проверка функционирования

Проверять, правильно ли функционирует аппарат, перед каждым использованием:

- ▶ Убедиться, что принадлежности не имеют видимых повреждений.
- ▶ Подготовить и установить аппарат, см. Подготовка и установка.
- ▶ Проверить функцию следующих элементов в заданной последовательности:
 - Включить выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12, загорится сигнальная лампочка выключателя "Сеть ВКЛ." 9
 - Автоматическое самотестирование после каждого включения: короткий звуковой сигнал, все элементы индикации кратковременно загораются
 - Ножная педаль, см. Подсоединение ножной педали
 - Инструмент, см. Подсоединение инструмента
 - Активация с помощью RF-on/off 2 на фронтальной панели аппарата, кнопка на инструменте и ножная педаль
 - Выключить выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.

4.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

- ▶ Пуск процесса электрокоагуляции (подачи ВЧ-тока) однократным нажатием кнопки на инструменте, ножной педали или кнопки включения ВЧ (RF-on/off) 2 на фронтальной панели устройства.

После завершения процесса электрокоагуляции подача ВЧ-тока останавливается автоматически.

Во время ВЧ-коагуляции в поле индикации 5 появится сообщение "Sealing in Progress" (Осуществляется коагуляция).



Рис. 10

Включение/выключение устройства

- ▶ Включать/выключать устройство при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12.

Рабочий режим

ВЧ-генератор Lektrafuse GN200 автоматически распознает подключенный инструмент. Загружаются внутренние настройки аппарата. Настройка рабочего режима или параметров пользователем не требуется/невозможна.

Включение подачи высокой частоты

- ▶ Убедиться, что пациент подготовлен настолько, чтобы можно было без опасений работать с ВЧ-аппаратом.
- ▶ Убедиться, что в случае использования инструмента и ножной педали они подсоединены правильно.
- ▶ Включать ВЧ-аппарат с помощью ручного выключателя, ножной педали или кнопки включения ВЧ (RF-on/off) 2 на фронтальной панели устройства.

Указание

Во время подачи ВЧ-тока не нажимать на ножную педаль или кнопку непрерывно. Процесс электрокоагуляции сосудов запускается и завершается однократным нажатием ножной педали, кнопки включения ВЧ (RF-on/off) 2 на фронтальной панели прибора или кнопки на инструменте. После завершения процесса электрокоагуляции аппарат автоматически останавливает подачу ВЧ-тока. Повторным нажатием на кнопку можно прервать процесс лигирования.

5. Утвержденный метод обработки

5.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом. Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

5.3 Подготовка на месте применения

- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Aescular®

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

5.4 Подготовка перед очисткой

- ▶ Отсоединить изделие от линии питания.
- ▶ Убрать принадлежности.

5.5 Очистка/дезинфекция

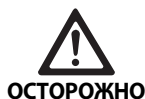
Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

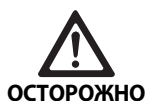
- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.
- ▶ Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.



ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

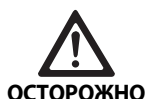
- ▶ Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	–	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

5.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

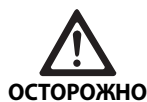
Фаза I

- ▶ Если необходимо, удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое оптически выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее одной мин).

5.7 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Необходимо ежегодно проводить проверку работоспособности аппарата. см. Техническое обслуживание.

5.8 Хранение и транспортировка



ОСТОРОЖНО

Повреждение аппарата при немедленном использовании после хранения/транспортировки при температуре ниже +10 °C!

- ▶ **Дать ВЧ-аппарату нагреться в течение примерно 1 часа при комнатной температуре.**

- ▶ Транспортировать прибор только в оригинальной коробке.
- ▶ Соблюдать условия хранения и транспортировки, см. Условия окружающей среды.

6. Техническое обслуживание

ВЧ-генератор Lektrafuse GN200 не нуждается в техническом обслуживании.

Указание

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться только уполномоченным персоналом. При необходимости для этого предоставляются схемы электрических соединений и инструкция по техническому обслуживанию, содержащие всю необходимую документацию.

6.1 Контроль безопасности

Контрольные проверки безопасности необходимо проводить один раз в год.

Проверяющий заносит результаты проверки и измеренные значения в соответствии с напечатанным образцом протокола контроля.

- ▶ Изделие и принадлежности должны проверять только лица, которые прошли необходимое обучение, имеют необходимые знания или опыт и могут давать рекомендации при проведении проверки.
- ▶ При существенных отклонениях от значений, приведенных в прилагаемом протоколе окончательной приемки, или в том случае, если будут превышены указанные максимальные значения: переслать устройство.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Inspection protocol – safety inspection				
TEST INTERVAL:		1 Year				
TYPE OF DEVICE:		Bipolar Electrosurgical Unit GN200				
MANUFACTURED BY:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany				
SN:		INVENTORY NO.:		RESPONSIBLE ORGANIZATION:		
SCOPE OF INSPECTION					Verdict	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage					
1.3	Type plate still present and readable					
1.4	Check fuse links for prescribed values					
1.5	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELECTRICAL INSPECTION					Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		R _{max} = 0,3 Ω (at ≥0,2 A)			
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	I _{max} = 0,50 mA I _{max} = 1,00 mA		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	I _{max} = 0,10 mA I _{max} = 0,50 mA		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. S.F.C.	I _{max} = 0,01 mA I _{max} = 0,05 mA		
2.5	Equipment leakage current – alternative method according IEC62353:2007		I _{max} = 1,00 mA			
2.6	Applied part leakage current – alternative method according IEC62353:2007		I _{max} = 0,05 mA			
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		I _{max} = 122 mA			
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC			
	2.8.1	Mains against HF output	R _{min} = 7 MΩ			
	2.8.2	Mains against housing	R _{min} = 2 MΩ			
	2.8.3	HF-output against housing	R _{min} = 2 MΩ			
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor					
	Instrument	Channel	R _{load}	Rated value		
	C5	1	50 Ω	145 Watt ± 20 %		
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt ± 20 %		
		2	50 Ω	150 Watt ± 20 %		
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		R _{min} = 2 MΩ			
2.11	Function test according to instructions for use				Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization		

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Рис. 11 Протокол контроля техники безопасности

7. Распознавание и устранение неисправностей

7.1 Ошибка повторного зажима

Ошибка повторного зажима, т. е. потенциально недостаточное электрокоагулирование сосудов, отображается следующим образом:

- характерный звуковой сигнал и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ, кроме того, отключение ВЧ-тока
- Включение желтой лампочки ошибки повторного зажима 4 на передней стороне ВЧ-устройства
- Предупредительное сообщение на дисплее 5 на передней стороне ВЧ-устройства

Сообщение об ошибке повторения зажима	Значение	Устранение
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut - Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Необходимо проверить качество коагуляции сосудов. Контактные поверхности зажима имеют нагар от тканей - или - Захваченный пучок ткани слишком тонкий	Очистить контактные поверхности стерильной водой и губкой Захватить более плотный пучок ткани
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	В браншах между электродами находится металл (например, клипсы) или иной инородный материал	Открыть и проверить бранши Удалить любой инородный материал Удалить излишнюю жидкость из операционного поля
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	Достигнута максимальная длительность коагуляции, полная коагуляция не наблюдается - или - Пользователь прекратил подачу ВЧ-тока во время коагуляции	Проверить качество коагуляции

Порядок действий при появлении ошибки повторного захвата:

- ▶ Не рассекать сосуд.
- ▶ Открыть инструмент.
- ▶ Проверить коагулированный сосуд.

При правильном гемостазе:

- ▶ Рассечь сосуд вручную с помощью хирургических ножниц.

При неправильном гемостазе:

- ▶ Наложить инструмент повторно на сосуд и зафиксировать.

- ▶ Запустить дополнительный ВЧ-цикл.
- ▶ Если в результате дополнительного ВЧ-цикла коагулирование прошло нормально, то можно рассечь сосуд, открыть и удалить инструмент.
- ▶ Если ошибка повторного захвата появится повторно, не рассекать сосуд, открыть инструмент и рассечь коагулированный сосуд вручную с помощью хирургических ножниц. При этом обратить внимание на правильный гемостаз.

Указание

Ошибка повторного захвата не должна подтверждаться. При нажатии на ручной выключатель, ножную педаль или кнопку включения ВЧ (RF-on/off) 2 запустится новый процесс коагулирования.

7.2 Предупреждения

Предупреждение отображается следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал (отличающийся от сигнала неисправности, ошибки или нормальной ВЧ-работы)
- Предупредительное сообщение на дисплее 5 на передней панели ВЧ-аппарата

Предупредительное сообщение	Значение	Устранение
Generator Cooling Please Wait	Перегрев генератора	Проверить поток воздуха вокруг генератора
Generator Too Cold Please Wait	Необходимо сперва прогреть генератор	Не отключать генератор во время прогрева

7.3 Сообщения о неисправностях

Неисправность отображается следующим образом:

- уникальная звуковая последовательность (отличающаяся от сигнала ошибки или нормальной ВЧ-работы)
- Сообщение о неисправности на дисплее 5 на передней стороне ВЧ-аппарата

Код неисправности	Сообщение о неисправности	Значение	Устранение
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Выключатель инструмента "Включение ВЧ (RF-on/off) 2" нажат, в то время как инструмент подсоединяется к ВЧ-прибору	Отпустить выключатель инструмента "Включение ВЧ (RF-on/off) 2" Отсоединить инструмент и подсоединить повторно
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - или - Remove and replace instrument	ВЧ-устройство не может найти инструмент - или - Инструмент неисправен и должен быть заменен	Отсоединить инструмент и подсоединить повторно - или - Заменить инструмент
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Ножная педаль нажата, в том время как она подсоединяется к ВЧ-устройству	Отпустить ножную педаль Отсоединить ножную педаль и подсоединить повторно

7.4 Сообщения об ошибках

Ошибка отображается следующим образом:

- уникальная звуковая последовательность (прерывает при необходимости звуковой сигнал подачи ВЧ-тока)
- Включение красной лампочки ошибки 6 на передней стороне ВЧ-аппарата
- Сообщение об ошибке на дисплее 5 на передней стороне ВЧ-аппарата

Указание

Если ошибка появится во время подачи ВЧ-тока, возможно, коагуляция сосудов будет неполной или недостаточной.

Чтобы обеспечить достаточный гемостаз, следуйте порядку действий при ошибках повторного зажима, см. Ошибка повторного зажима.

Указание

Если ошибка не исчезла после двукратного выключения и повторного включения, обратитесь в национальное представительство В. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Код ошибки	Причина	Устранение
F001	Ошибка программного обеспечения ВЧ-аппарата	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F002	Ошибка дозирования ВЧ-аппарата	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F003	Ошибка аппаратного обеспечения	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F004	Внутренняя ошибка связи ВЧ-аппарата	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F005	Перегрев ВЧ-аппарата	Отключить ВЧ-аппарат и дать ему остыть Проверить поток воздуха вокруг генератора
F006	Ошибка кнопки RF-on/off 2 (нажата при включении)	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, отпустить кнопку RF-on/off 2, включить ВЧ-аппарат
F007	Ошибка при подаче ВЧ-энергии	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F008	Ошибка: ВЧ за пределами значений калибровки	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат
F009	Ошибка: Внутренняя подача питания	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат

7.5 Устранение проблем

Проблема	Устранение
ВЧ-аппарат не включается	Убедиться, что сетевой кабель правильно вставлен в сетевой разъем 13 ВЧ-аппарата. Убедиться, что сетевой кабель подключен к работающему источнику питания. Убедиться, что выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." 12 ВЧ-аппарата находится в положении "Сеть ВКЛ." Проверить предохранитель в блоке предохранителей и при необходимости заменить, см. Замена предохранителей. Если ошибка не устранена, заменить сетевой кабель.
Ток включен, но индикаторы не загораются, и самотестирование не проводится	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат снова. Если ошибка не устранена, обратиться в представительство В. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.
Самотестирование прошло неудачно	Отключить ВЧ-аппарат, подождать 5 с, включить ВЧ-аппарат снова. Если ошибка не устранена, обратиться в представительство В. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.
ВЧ-аппарат активен ("Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ." 9 горит), принадлежности подключены, но подача ВЧ-тока не выполняется	Убедиться, что ножная педаль (если используется) подсоединена правильно. Убедиться, что инструмент Caiman Seal & Cut подсоединен правильно (горит зеленое кольцо 1). Для включения подачи ВЧ-тока, нажмите кнопку "RF-on/off" 2. Если ошибка не устранена, заменить инструмент Lektrafuse.

Aescular®

Lektrafuse ВЧ-генератор GN200

7.6 Устранение неисправностей пользователем

- ▶ При ошибках и неисправностях следовать указаниям в поле индикации и пометить код ошибки.
- ▶ Если ошибка не устранена после выполнения указаний в поле индикации, обратиться в представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

7.7 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Нормативный набор предохранителей: 2 шт. Aescular арт. № TA021404:

Плавкий элемент типа G, инертный (T) 8 А, коммутационная способность Н (1500 А)

- ▶ Открыть фиксатор на держателе предохранителей 11 при помощи маленькой отвертки и открыть крышку.
- ▶ Деблокировать держатель предохранителей 11 при помощи маленькой отвертки и вытянуть его.
- ▶ Заменить обе плавких вставки
- ▶ Снова установить держатель предохранителей 11.
- ▶ Закрыть крышку.

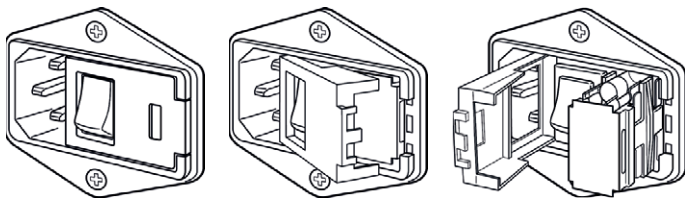


Рис. 12

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

8. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular 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

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

9. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
TA021404	Предохранитель
PL720SU	Инструмент Caiman 5
PL730SU	Инструмент Caiman 12
PL731SU	Инструмент Caiman 12 plus
GN201	Ножная педаль

Указание

Подробную информацию о принадлежностях, компонентах и запасных частях можно найти в проспекте Aescular C-304-81 и C-902-02.

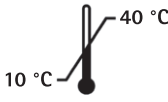
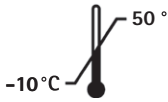
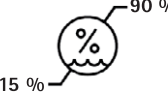
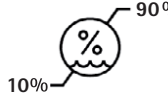
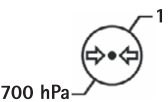
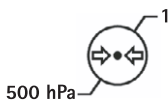
10. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
GN200	Высокочастотный хирургический аппарат	IIb

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100 В~–240 В~ (6,7 А–2,8 А)
Частота	50–60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I
Электрическая цепь ножной педали	Защита от возгорания в соответствии с IEC/DIN EN 60601, допуск к использованию в "медицинской зоне"
Выходная мощность	2 x 150 Вт при 50 Ом
Предохранитель	T 8 Ач/250 В
Времятоковая характеристика	T (инертный) H (1 500 А)
Коммутационная способность	5 мм x 20 мм
Конструкция	
Рабочая частота ВЧ-тока	460 кГц ± 1 %, квазисинусовая характеристика
Рабочий режим	Int 10 с/30 с
Вес	8,1 кг
Размеры (Д x Ш x В)	400 мм x 355 мм x 100 мм
Тип компонента согласно IEC/DIN EN 60601-1	CF
Продолжительность восстановления защищенного от дефибриляции выхода	0 с
CISPR11	Класс А
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Относительная влажность воздуха	 15 % – 90 % без конденсации	 10 % – 90 % без конденсации
Атмосферное давление	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Указание

Атмосферному давлению 700 гПа соответствует максимальная высота эксплуатации 3 000 м.

Указание

После транспортировки или хранения при температурах вне диапазона рабочей температуры перед использованием позволить ВЧ-устройству нагреться до комнатной температуры в течение одного часа.

11. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.



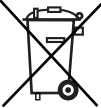











Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

Legenda

- 1 Kontrolka VF ZAP. (kruh okolo)
- 2 Tlačítko aktivace VF (VF zap./vyp.) (střed)
- 3 Připojovací zdiřka (nožní ovladač)
- 4 Kontrolka Regrasp
- 5 Displej
- 6 Kontrolka chyby
- 7 Signalizační kruh nástroje
- 8 Připojovací zdiřka (nástroj)
- 9 Kontrolka Síť ZAP
- 10 Připoj (potenciálové vyrovnání)
- 11 Držák pojistek (se 2 pojistkami)
- 12 Síťový spínač VYP./ZAP.
- 13 Síťová vstupní zásuvka
- 14 Typový štítek
- 15 Větrací drážky

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci Ukazatel chyb
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů ve smyslu směrnice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace
	Nožní ovladač
	Regrasp
	Uživatelský díl typu CF chráněný proti defibrilaci
	Vyrovnání napětí
	Pojistky
	Neionizující záření
	Střídavý proud
	Označení šarže
	Výrobní číslo
	Objednací číslo
	Datum výroby

Obsah

1.	Bezpečná manipulace	165
1.1	Bezpečná manipulace podle ustanovení IEC/VDE	166
2.	Popis výrobku	167
2.1	Rozsah dodávky	167
2.2	Komponenty potřebné k provozu	167
2.3	Účel použití	167
2.4	Způsob funkce	167
2.5	Signalizační tóny	168
2.6	Monitorovací funkce	168
2.7	Grafy výstupního výkonu	169
2.8	Maximální výstupní špičkové napětí (Up)	169
3.	Příprava a instalace	169
3.1	První uvedení do provozu	169
4.	Práce s VF generátorem Lektrafuse GN200	170
4.1	Příprava	170
4.2	Funkční zkouška	172
4.3	Obsluha	172
5.	Validovaná metoda úpravy	172
5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	172
5.2	Všeobecné pokyny	173
5.3	Příprava na místě použití	173
5.4	Příprava před čištěním	173
5.5	Čištění/desinfekce	173
5.6	Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace	174
5.7	Kontrola, údržba a zkoušky	174
5.8	Skladování a přeprava	174
6.	Provozní údržba	174
6.1	Technicko bezpečnostní kontrola	174
7.	Identifikace a odstraňování chyb	176
7.1	Chyba Regrasp	176
7.2	Varování	177
7.3	Hlášení poruch	177
7.4	Chybová hlášení	178
7.5	Odstranění problému	178
7.6	Odstraňování chyb uživatelem	179
7.7	Výměna pojistek	179
8.	Technický servis	179
9.	Příslušenství/Náhradní díly	180
10.	Technické parametry	180
10.1	Okolní podmínky	181
11.	Likvidace	181
12.	Distributor	181

1. Bezpečná manipulace

Upozornění

Tento návod k použití popisuje konstrukci, fungování a ovládání VF generátoru Lektrafuse GN200 a neslouží jako úvod do vysokofrekvenční chirurgie pro začátečníky. Všeobecný popis použití vysokofrekvenční chirurgie je uveden v operační příručce a v další příslušné literatuře.

Tento návod a popsany přístroj jsou určeny výhradně k použití kvalifikovaným zdravotnickým odborným personálem, vyškoleným ve speciální technice a v prováděném chirurgickém postupu.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu pro pacienta v důsledku nesprávného použití!

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, odbornými znalostmi a zkušenostmi.

- Výrobek přepravujte pouze v originální krabici.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- „Respektujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)", viz TA022130.
- VF generátor Lektrafuse GN200 splňuje požadavky dle CISPR 11 třída A.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu 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.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
 - Dodržujte pokyny k použití podle normy, viz Bezpečná manipulace podle ustanovení IEC/VDE.
- Pravidelně kontrolujte příslušenství: Zvláště je třeba zkontrolovat elektrický kabel a endoskopické příslušenství na možná poškození izolace.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

1.1 Bezpečná manipulace podle ustanovení IEC/VDE

Operační pole



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Produkt neotvírejte.
- ▶ Produkt připojte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů! Při použití VF přístroje podle určení mohou vznikat jiskry.

- ▶ Nepoužívejte v oblasti s nebezpečím exploze.
- ▶ Při operacích v oblasti hlavy a hrudníku nepoužívejte hořlavá anestetika a plyny podporující hoření (např. rajsýk plyn, kyslík) nebo zajistěte odsávání těchto látek.
- ▶ K čištění a desinfekci používejte pokud možno nehořlavé látky.
- ▶ Při použití čisticích a desinfekčních prostředků a rozpouštědel: Zajistěte, aby se tyto látky před použitím VF chirurgie odpařily.
- ▶ Zajistěte, aby se pod pacientem ani v tělesných dutinách (např. ve vagině) nehromadily žádné hořlavé tekutiny. Před použitím VF přístroje všechny tekutiny setřete.
- ▶ Zajistěte, aby nebyly přítomny žádné endogenní plyny, které by se mohly vznítit.
- ▶ Zajistěte, aby byly materiály nasáklé kyslíkem (např. vata, mul) tak daleko od VF pole, aby se nemohly vznítit.



POZOR

Nebezpečí poškození jiných přístrojů!

Při použití VF přístroje podle určení mohou vznikat elektromagnetická poruchová pole.

- ▶ Zajistěte, aby nebyly v okolí VF přístroje nainstalovány žádné elektronické přístroje, které by mohly být ovlivněny elektromagnetickými poruchovými poli.



POZOR

Nebezpečí omezení viditelnosti a/nebo vedlejších účinků vlivem vývoje páry/dýmu při VF chirurgii!

- ▶ Případně použijte odsávání dýmu.

- ▶ Zajistěte, aby se přístroj nedostal do přímého styku s pacientem, resp. aby se nedostal do sterilní oblasti.
- ▶ Zajistěte, aby uživatel nepřišel současně do přímého kontaktu s pacientem a s VF přístrojem.

Bezpečnost pro pacienta



NEBEZPEČÍ

Ohrožení života v důsledku nedostatečné přípravy nebo závady na přístroji!

- ▶ Zajistěte, aby VF přístroj pracoval bezchybně.
- ▶ Zajistěte, aby do nožního nebo ručního spínače nevnikly žádné vodivé tekutiny (např. krev, plošková voda).
- ▶ Zajistěte, aby v kabelu nožního nebo ručního spínače nedošlo ke zkratu.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí popálení pro pacienta v důsledku neúmyslné aktivace VF přístroje!

- ▶ VF přístroj po neúmyslné aktivaci ihned vypněte síťovým vypínačem.
- ▶ Nožní a ruční spínač vždy obsluhujte velmi pozorně.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu pacienta v důsledku neúmyslného zvýšení VF výkonu při selhání VF přístroje!

- ▶ Přístroj při nejmenších nesrovnalostech přestaňte používat.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pacienta/uživatele v důsledku vadného přívodního síťového vedení/neexistujících spojů ochranného vodiče!

- ▶ Zkontrolujte přívodní síťové vedení/spoje ochranného vodiče.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku svalové kontrakce, způsobené stimulací nervů a svalů!

- ▶ Na citlivých strukturách pracujte se zvláštní pozorností.

Vždy zajistěte následující:

- ▶ Uložte pacienta tak, aby se nedotýkal žádných kovových dílů, které jsou uzemněny nebo mají značnou kapacitu oproti zemi (např. operační stůl, držáky). V případě potřeby umístěte mezi tyto předměty a pacienta antistatické textilie.
- ▶ Zajistěte, aby se pacient nedotýkal vlhkých textilií nebo podložek.
- ▶ Oblasti se silným vylučováním potu a dotykem kůže na kůži na trupu chraňte vložením antistatických textilií.
- ▶ Moč odvádějte katétrem.
- ▶ Při operacích na srdce uzemněte VF přístroj přes potenciálové vyrovnání.
- ▶ U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty konzultujte použití VF chirurgie s příslušným odborným lékařem, aby nedošlo ke vzniku nenapravitelných škod na kardiostimulátoru nebo na implantátu či k jejich nesprávnému fungování.
- ▶ Elektrody přístrojů k monitorování životních funkcí bez ochranných odporů nebo VF tlumení umístěte co nejdále od VF elektrod.
- ▶ K monitorování nepoužívejte jehlové elektrody.
- ▶ Vedení monitorovacích přístrojů umístěte tak, aby neleželo na kůži.
- ▶ Vedení k VF elektrodám má být pokud možno co nejkratší a vedte je tak, aby se nedotýkalo pacienta ani jiných vedení.
- ▶ Při nedostatečném výkonu při obvyklém nastavení zkontrolujte, zda:
 - jsou pracovní elektrody čisté,
 - jsou zástrčkové spoje v pořádku.
- ▶ Aktivní elektrodu nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- ▶ Elektrody, které momentálně nepoužíváte, odložte tak, aby se nedotýkaly pacienta.
- ▶ Při operacích, při nichž nelze zabránit stálému kontaktu elektrod s pacientem (např. při endoskopických operacích) VF přístroj při neúmyslné aktivaci elektrody okamžitě vypněte síťovým vypínačem 12.
- ▶ Neodstraňujte z těla horkou elektrodu bezprostředně po řezání nebo koagulování.
- ▶ Za provozu generátoru se nedotýkejte elektrod na přístroji (na horní a spodní straně), protože se elektrody mohou zahřát a může dojít k popálení nebo ke zranění.

2. Popis výrobku

2.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
Vysokofrekvenční chirurgický přístroj	GN200
Návod k použití	TA022377
Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě	TA022130

2.2 Komponenty potřebné k provozu

- Síťový kabel
- Nožní ovladač (volitelně)
- Nástroj Caiman

2.3 Účel použití

VF generátor Lektrafuse GN200 se používá k uzavírání cév a oddělování cév v otevřené a miniinvazivní chirurgii. Nástroje mohou uzavírat cévy do 7 mm včetně.

VF generátor Lektrafuse není určen k použití při sterilizaci/koagulaci vejcovodů.

VF generátor Lektrafuse je povolen k používání na srdci (typ CF).

VF generátor Lektrafuse je určen k použití a skladování výhradně v uzavřených prostorech.

2.4 Způsob funkce

VF generátor Lektrafuse GN200 je řízen mikroprocesorem a převádí síťové napětí na vysokofrekvenční střídavý proud pro bipolární uzavření cévy.

Proces uzavírání se provádí přes uzavřený regulační obvod. Uzavření lze spustit a zastavit přes tlačítko na nástroji, tlačítko na přední straně přístroje nebo nožní ovladač.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

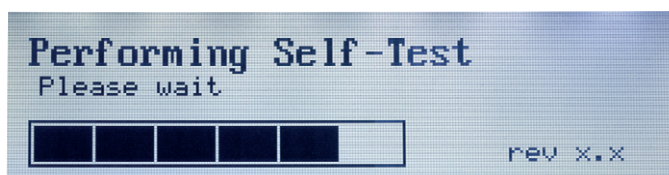
2.5 Signalizační tóny

Stav/status	Signalizační tón	Poznámka
Chybové hlášení systému	3 opakování: 1 dlouhého pípnutí 3 kHz, 1 pípnutí 2 kHz	Po každé chybě systému, je-li rozpoznána (F001,...)
Chyba REGRASP	3 opakování: 1 pípnutí 2 kHz, 1 pípnutí 3 kHz	Po každé chybě Regrasp, je-li rozpoznána
Hlášení poruchy systému	3 pípnutí, 3 kHz	Po každém hlášení poruchy, je-li rozpoznána (E001,...)
Varování systému	3 pípnutí, 3 kHz	Po každém varování, je-li rozpoznáno (W001,...)
Start výdeje VF	2 pípnutí, 480 Hz	Při spuštění výdeje VF
Výdej VF aktivní	Opakované pípání 480 Hz	Průběžně v průběhu výdeje VF
Výdej VF ukončen	3 pípnutí, 530 Hz	Při úspěšném ukončení procesu uzavření (žádné hlášení poruchy nebo chyba)
Samotestování inicializace	1 pípnutí 2 kHz	Při samotestování pro přezkoušení fungování signalizačního tónu

2.6 Monitorovací funkce

Samotestování

Při zapnutí provede přístroj samotestování, při němž jsou přezkoušeny obslužné prvky, signalizační tón, mikroprocesor a hardwarové funkce. V průběhu této fáze se na displeji 5 zobrazí hlášení "Performing Self Test".



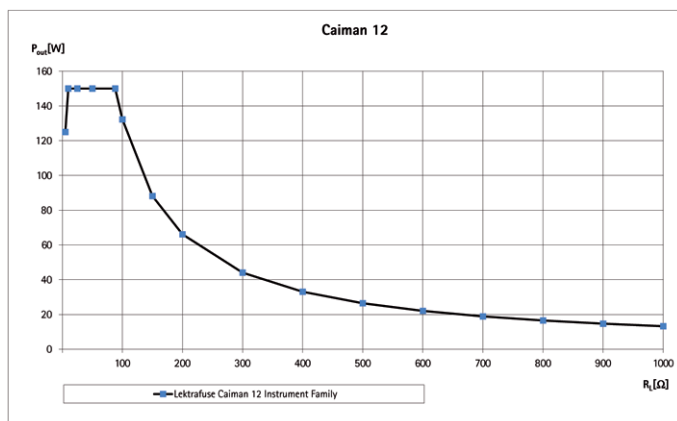
Obr. 1

Trvalý test za provozu

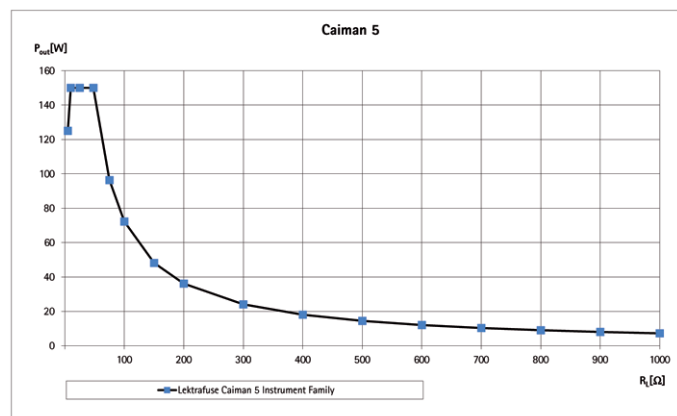
Za provozu jsou cyklicky testovány funkce a signály relevantní pro bezpečnost. Je-li rozpoznána kritická chyba, ukončí VF přístroj VF aktivaci. Na displeji 5 se zobrazí číslo příslušné chyby a rozezná se signalizační tón, viz Identifikace a odstraňování chyb.

2.7 Grafy výstupního výkonu

Zobrazení výstupního výkonu jako funkce zatěžovacího odporu



Obr. 2 Graf výstupního výkonu řady nástrojů Caiman Seal & Cut 12 mm



Obr. 3 Graf výstupního výkonu řady nástrojů Caiman Seal & Cut 5 mm

2.8 Maximální výstupní špičkové napětí (U_p)

Upozornění

Následující údaje umožňují uživateli posoudit, zda je VF přístroj GN200 vhodný pro určité příslušenství (kvalita izolace).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta resp. uživatele v důsledku použití nedostatečného příslušenství (kvalita izolace).

- Zajistěte, aby bylo domezovací napětí příslušenství uvedené v průvodní dokumentaci větší než maximální výstupní špičkové napětí.

Maximální výstupní špičkové napětí (U_p): 200 V

3. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

Upozornění

Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.

- Spojte přístroj prostřednictvím přípoje k vyrovnání potenciálů, který je umístěn na zadní straně přístroje, s vyrovnáním potenciálů, které je použito v medicínském prostoru.

Upozornění

Vedení k vyrovnání potenciálů si lze objednat u výrobce pod katalogovým číslem GK535 (délka 4 m) nebo TA008205 (délka 0,8 m).

- Pro zajištění dostatečného větrání a chlazení VF přístroje nechtejete okolo VF přístroje volný prostor nejméně 10 až 15 cm.

3.1 První uvedení do provozu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo chybné funkce produktu v důsledku chybné obsluhy medicínského elektrického systému!

- Dodržujte návody k použití všech medicínských přístrojů.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

4. Práce s VF generátorem Lektrafuse GN200

4.1 Příprava

Připojení příslušenství



Nebezpečí poranění v důsledku nepřipustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- ▶ Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací aplikační součásti (např. typ BF nebo typ CF) použitého přístroje.

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonné charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Pouze nástroje CAIMAN lze používat ve spojení s VF generátorem Lektrafuse GN200, viz Příslušenství/Náhradní díly.

Připojení napájecího napětí



Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.
- ▶ Nainstalujte přístroj tak, aby jej bylo možné bez problémů vypnout síťovým vypínačem.
- ▶ Postavte přístroj tak, aby bylo možné síťový kabel bez problému odpojit.

Napětí sítě se musí shodovat s napětím, které je uvedené na typovém štítku přístroje.

Přístroj je vybaven napájecím obvodem se širokým rozsahem, takže síťové napětí může být mezi 100 V a 240 V, aniž by bylo nutné síťový rozsah přepínat.

- ▶ Zajistěte, aby byl přístroj vypnutý. Popřípadě jej vypněte síťovým vypínačem 12.
- ▶ Zasuňte síťový kabel do vstupní síťové zásuvky 13 na zadní straně přístroje.
- ▶ Síťovou zástrčku připojte zásuvky domovní instalace.

Zapnutí přístroje

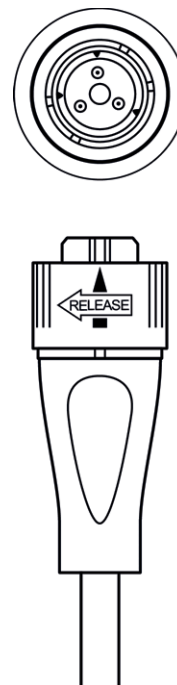
- ▶ Zapněte přístroj síťovým vypínačem 12. Rozsvítí se kontrolka sítě ZAP 9. Přístroj provede samotestování, viz Trvalý test za provozu: Pokud není připojen žádný přístroj, zobrazí se po samotestování na displeji 5 hlášení "Attach Instrument". Pokud se samotestování nezdaří, zobrazí se na displeji 5 chybové hlášení.

Obr. 4

Připojení nožního ovladače

Připoj nožního ovladače GN201 je volitelný.

Na zástrčce nožního ovladače a na přípojovací zdiřce nožního ovladače 3 je tečka jako označení. Aby bylo možné zástrčku správně zastrčit do zásuvky, musí být tyto značky proti sobě.



Obr. 5

- ▶ Zástrčku nožního ovladače vyrovnejte a zasuňte do zaklapnutí do přípojovací zdiřky nožního ovladače 3.

Při úspěšném spojení mezi přístrojem a nožním ovladačem se na displeji 5 zobrazí na 3 sekundy hlášení "Footswitch attached".



Obr. 6

Upozornění

Nožní ovladač nemá být při výdeji VF stále stisknutý. Výdej VF se spustí a ukončí jedním stiskem a povolením nožního ovladače.

Odstranění nožního ovladače

- ▶ Otáčejte západkový kroužek proti směru hodinových ručiček a zároveň vytáhněte přípojovací zástrčku ze zásuvky

Na displeji 5 se zobrazí na 3 sekundy hlášení "Footswitch removed".



Obr. 7

Připojení nástroje

Pouze nástroje CAIMAN řady Seal Et Cut lze používat ve spojení s VF generátorem Lektrafuse GN200.

Na zástrčce nástroje je šipka a na přípojovací zásuvce 8 je tečka jako označení. Aby bylo možné zástrčku správně zastrčit do zásuvky, musí být tyto značky proti sobě.



Obr. 8

- ▶ Zastrčte nástroj do zásuvky 8.

Rozsvítí se zelený signalizační kruh 7 okolo přípoje nástroje. Na displeji 5 se zobrazí hlášení "Ready to Seal".



Press RF ON Button or
Footswitch to start

Obr. 9

Vyřazení z provozu

- ▶ Vypněte přístroj síťovým vypínačem 12.
Všechny póly přístroje budou odpojeny od napájecí sítě.
- ▶ Vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.
Přístroj je zcela odpojen od napájecí sítě.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

4.2 Funkční zkouška

Před každým použitím zkontrolujte správné fungování přístroje:

- ▶ Zajistěte, aby příslušenství nevykazovalo žádné viditelné poškození.
- ▶ Přístroj připravte a nainstalujte, viz Příprava a instalace.
- ▶ Fungování následujících prvků kontrolujte v daném pořadí:
 - Zapněte síťový spínač **12**, kontrolka zapnutí sítě **9** svítí
 - Automatické samotestování po každém zapnutí: krátký akustický signál, všechny prvky displeje se krátce rozsvítí
 - Nožní ovladač, viz Připojení nožního ovladače
 - Nástroj, viz Připojení nástroje
 - Aktivace pomocí RF zap./vyp. **2** na přední straně přístroje, tlačítek a nožního ovladače
 - Vypněte síťový vypínač **12**.

4.3 Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

- ▶ Spuštění postupu uzavírání (výdej VF) jedním stiskem tlačítka na nástroji, nožního ovladače nebo tlačítka aktivace VF (VF zap./vyp) **2** na přední straně přístroje.

Po ukončení procesu uzavírání se výdej VF automaticky zastaví.

Při VF uzavírání se na displeji **5** zobrazí hlášení "Sealing in Progress".



Obr. 10

Vypnutí/zapnutí přístroje

- ▶ Zapněte/vypněte přístroj síťovým vypínačem **12**.

Druh provozu

VF generátor Lektrafuse GN200 automaticky rozpozná připojený nástroj. Budou načtena interní nastavení přístroje. Nastavení režimu provozu nebo parametrů uživatelem není požadováno/možné.

Aktivace vysoké frekvence

- ▶ Zajistěte, aby byl pacient připraven tak, aby bylo možné s VF přístrojem bezpečně pracovat.
- ▶ Zajistěte, aby byl přístroj a nožní ovladač, pokud se používá, správně připojen.
- ▶ Zapněte VF přístroj ručním spínačem, nožním ovladačem nebo tlačítkem VF spuštění (VF zap./vyp.) **2** na přední straně přístroje.

Upozornění

Nožní ovladač nebo tlačítko nebo nemá být při výdeji VF stále stisknuté. Postup uzavírání cévy se spustí a ukončí jedním stiskem nožního ovladače, tlačítka aktivace VF (VF zap./vyp) **2** na přední straně přístroje nebo tlačítka na nástroji. Po ukončení procesu uzavírání přístroj automaticky zastaví výdej VF. Opakovaným stiskem tlačítka lze postup uzavírání ukončit.

5. Validovaná metoda úpravy

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

5.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

5.3 Příprava na místě použití

- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

5.4 Příprava před čištěním

- ▶ Odpojení výrobku od zdroje napětí.
- ▶ Odstraňte příslušenství.

5.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- ▶ Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.
- ▶ Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čistící a desinfekční prostředky.
- ▶ Zajistěte, aby do produktu nevnikla žádná kapalina.



Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/desinfekce!

- ▶ Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručně.
- ▶ Produkt nikdy nesterilizujte.



Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního prostředku!

- ▶ K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/ nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace	-	Kapitola Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace

5.6 Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- ▶ Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- ▶ Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

5.7 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jedenkrát za rok nechte provést technickou bezpečnostní kontrolu, viz Provozní údržba.

5.8 Skladování a přeprava



POZOR

Nebezpečí poškození výrobku v důsledku příliš brzkého nasazení po skladování/přepravě při teplotách pod +10 °C!

- ▶ VF přístroj nechte aklimatizovat cca 1 hodinu při pokojové teplotě.

- ▶ Výrobek přepravujte pouze v originální krabici.
- ▶ Dodržujte podmínky skladování a transportu, viz Okolní podmínky.

6. Provozní údržba

VF generátor Lektrafuse GN200 je bezúdržbový.

Upozornění

Údržbu smí provádět výhradně autorizovaný personál. V případě potřeby k tomu budou poskytnuta schémata zapojení a servisní příručka, kde naleznete veškeré potřebné podklady.

6.1 Technická bezpečnostní kontrola

Technická bezpečnostní kontroly je nutno provádět jedenkrát ročně.

Zkoušející dokumentuje výsledky kontroly a naměřené hodnoty podle výtiskového zkušebního protokolu.

- ▶ Výrobek a příslušenství nechte přezkoušet pouze od osob, které mají patřičné vzdělání, znalosti a zkušenosti a nepotřebují při zkoušce instrukce.
- ▶ Při výrazných odchylkách od hodnot příloženého protokolu o konečné přejímce nebo při překročení uvedených maximálních hodnot: Zasuňte přístroj k opravě.

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

SN: INVENTORY NO.: RESPONSIBLE ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1 Mains against HF output		$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2 Mains against housing		$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3 HF-output against housing		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Obr. 11 Zkušební protokol technicko bezpečnostní kontroly

7. Identifikace a odstraňování chyb

7.1 Chyba Regrasp

Chyba Regrasp, tzn. možnost nedostatečného uzavření cév, je indikována následovně:

- Jednoznačný sled tónů a přerušení sledu tónů VF provozu, kromě toho přerušení aktivace VF
- Rozsvícení žluté chybové kontrolky Regrasp 4 na přední straně VF přístroje
- Varovné hlášení na displeji 5 na přední straně VF přístroje

Chybové hlášení Regrasp	Význam	Odstranění
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Uzavření cévy je třeba zkontrolovat. Kontaktní plochy čelisti jsou pokryty zaschlými zbytky tkání nebo tělesnými tekutinami – nebo – Uchopený svazek tkáně je příliš tenký	Očistěte kontaktní plochy sterilní vodou a houbou Uchopení přímého svazku tkáně
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Mezi elektrodami v čelisti je kov (např. svorky) nebo jiný cizí materiál	Čelisti otevřete a zkontrolujte Veškerý cizí materiál odstraňte Odstraňte přebytečné odsávané tekutiny z operačního pole
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	VF přístroj dosáhl maximální čas uzavření a nezjistil žádné úplné uzavření – nebo – uživatel ukončil v průběhu uzavírání výdej VF	Kontrola kvality uzavření

Postup při výskytu chyby Regrasp:

- ▶ Neoddělujte cévu.
- ▶ Otevřete nástroj.
- ▶ Zkontrolujte uzavření cévy.

Při správné hemostáze:

- ▶ Oddělte cévu ručně chirurgickými nůžkami.

Při chybné hemostáze:

- ▶ Nástroj znovu přiložte k cévě a zaaretujte.

Upozornění

Chyba Regrasp nemusí být potvrzena. Stiskem ručního spínače, nožního ovladače nebo aktivací tlačítka VF (VF zap./vyp.) 2 se přímo spustí následující postup blokování.

- ▶ Spuštění dalšího VF cyklu.
- ▶ Pokud vede další VF cyklus k normálnímu uzavření, lze cévu oddělit, nástroj otevřít a odstranit.
- ▶ Pokud se znovu vyskytne chyba Regrasp nebo se céva se neoddělí, otevřete nástroj a uzavřenou cévu oddělte ručně chirurgickými nůžkami. Dbejte přítom na správnou hemostázu.

7.2 Varování

Varování se zobrazuje následovně:

- Jednotlivý tón (na rozdíl od poruchy, chyby nebo normálního VF provozu)
- Varovné hlášení na displeji **5** na přední straně VF přístroje

Varovné hlášení	Význam	Odstranění
Generator Cooling Please Wait	Příliš vysoká teplota generátoru	Zkontrolujte průtok vzduchu generátorem
Generator Too Cold Please Wait	Generátor se musí nejprve ohřát	Generátor v průběhu zahřívání nevypínejte

7.3 Hlášení poruch

Porucha se zobrazuje následovně:

- Jednoznačný sled tónů (na rozdíl od chyby nebo normálního VF provozu)
- Hlášení poruchy na displeji **5** na přední straně VF přístroje

Kód poruchy	Hlášení poruchy	Význam	Odstranění
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Spínač nástroje "VF aktivace (RF zap./vyp) 2" stisknutý, když je nástroj připojený na VF přístroj	Povolte stisk spínače "Aktivace VF (RF zap./vyp.) 2" Nástroj odpojte a znovu připojte
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - nebo - Remove and replace instrument	VF přístroj nemůže najít nástroj - nebo - Nástroj je vadný a je nutno jej vyměnit	Nástroj odpojte a znovu připojte - nebo - Nástroj vyměňte
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Nožní ovladač stisknutý při připojení nožního ovladače na VF přístroj	Povolte stisk nožního ovladače Nožní ovladač odpojte a znovu připojte

7.4 Chybová hlášení

Chyba se zobrazuje následovně:

- Jednoznačné pořadí tónů (popř. přeruší tón výdeje VF)
- Rozsvícení červené chybové kontrolky Regrasp 6 na přední straně VF přístroje
- Hlášení poruchy na displeji 5 na přední straně VF přístroje

Upozornění

Dojde-li k chybě při výdeji VF, je možné, že je uzavření cévy neúplné nebo nedostatečné.

Aby bylo zajištěno dosažení dostatečné hemostázy, dodržujte postup při chybách Regrasp, viz Chyba Regrasp.

Upozornění

Pokud existuje chyba po dvojnásobném vypnutí a opětovném zapnutí i nadále, obraťte se na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Chybový kód	Příčina	Odstranění
F001	Chyba softwaru na VF přístroji	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F002	Chyba dávky VF přístroje	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F003	Chyba hardwaru	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F004	Vnitřní chyba komunikace VF přístroje	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F005	Přehřátí VF přístroje	VF přístroj vypněte a nechte vychladnout Zkontrolujte průtok vzduchu generátorem
F006	Chyba na tlačítku VF zap./vyp. 2 (stisknuté při zapnutí)	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 s, povolte stisk tlačítka 2 a VF přístroj zapněte
F007	Chyba při výdeji VF energie	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F008	Chyba: VF mimo kalibraci	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte
F009	Chyba: Vnitřní napájení	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte

7.5 Odstranění problému

Problém	Odstranění
VF přístroj se nezapne	Zkontrolujte, zda je síťový kabel správně zasunut do síťového přípoje VF přístroje 13. Zajistěte, aby byl síťový kabel připojen k funkčnímu proudovému zdroji. Zkontrolujte, zda je síťový vypínač 12 VF přístroje v poloze ZAP. Zkontrolujte pojistky v oddíle na pojistky a popřípadě je vyměňte, viz Výměna pojistek. Pokud chyba nadále přetrvává, vyměňte síťový kabel.
Proud je zapnut, ale nesvíí žádné kontrolky a neprovádí se samotestování.	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte. Pokud chyba existuje i nadále, obraťte se na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap viz Technický servis.
Samotestování se nezdařilo	VF přístroj vypněte, vyčkejte 5 sekund a VF přístroj opět zapněte. Pokud chyba existuje i nadále, obraťte se na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap viz Technický servis.
VF přístroj je aktivní ("kontrolka síť ZAP. 9 svítí), příslušenství je připojeno, nedochází však k výdeji VF	Zkontrolujte, zda je nožní ovladač (pokud se používá) správně připojen. Zkontrolujte, zda je nástroj Caiman Seal & Cut správně připojen (zelený kruh 1 svítí). Pro spuštění výdeje VF stiskněte tlačítko "VF zap./vyp." 2. Pokud chyba nadále přetrvává, vyměňte nástroj Lektrafuse.

7.6 Odstraňování chyb uživatelem

- ▶ V případě chyb a poruch postupujte podle pokynů na displeji a všimněte si kódu chyby.
- ▶ Pokud existuje chyba po provedení pokynů zobrazených na displeji i nadále, obraťte se na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap viz Technický servis.

7.7 Výměna pojistek



NEBEZPEČÍ

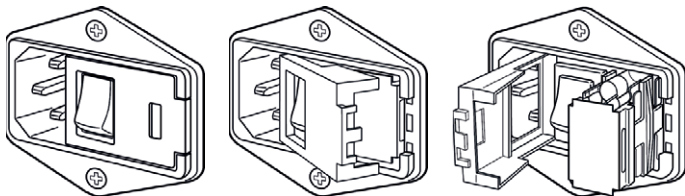
Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ **Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku!**

Předepsaná sada pojistek: 2 kusy Aesculap kat. č. TA021404:

G-tavná vložka, nosič (T) 8 A, spínací schopnost H (1 500 A)

- ▶ Zajišťovací výstupek na bezpečnostním držáku 11 odjistěte pomocí malého šroubováku a odklopte víko.
- ▶ Držák pojistek 11 odblokujte malým šroubovákem a vytáhněte ven.
- ▶ Vyměňte obě pojistky.
- ▶ Držák pojistek 11 znovu nasadte.
- ▶ Zavřete víko.



Obr. 12

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.

8. Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ **Na výrobku neprovádějte změny.**

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Provedení změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

9. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
TA021404	Pojistky
PL720SU	Nástroj Caiman 5
PL730SU	Nástroj Caiman 12
PL731SU	Nástroj Caiman 12 plus
GN201	Nožní ovladač

Upozornění

Další příslušenství, aplikační součásti a náhradní díly jsou popsány v prospektu Aesculap C-304-81 a C-902-02.

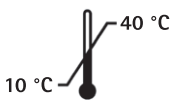
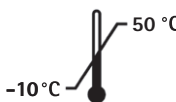
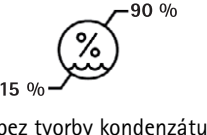

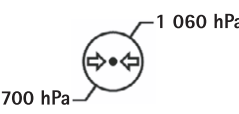
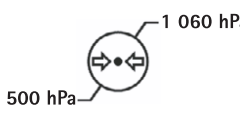
10. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GN200	Vysokofrekvenční chirurgický přístroj	IIb

Rozsahy síťového napětí (proudový příkon)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frekvence	50–60 Hz
Třída ochrany (podle IEC/ DIN EN 60601-1)	I
Proudový obvod nožního ovladače	Bezpečný vůči vznícení dle IEC/ DIN EN 60601, povolený k použití v "zdravotnickém prostředí"
Výstupní výkon	2 x 150 W na 50 Ohm
Pojistka přístroje	T8 AH/250 V
Charakteristika čas - proud	T (neaktivní)
Spínací schopnost	H (1 500 A)
Typ konstrukce	5 mm x 20 mm
Provozní kmitočet VF	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Druh provozu	Int 10 s/30 s
Hmotnost	8,1 kg
Rozměry (d x š x v)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Typ aplikační součásti dle IEC/DIN EN 60601-1	CF
Doba regenerace výstupu chráněného proti defibrilaci	0 s
CISPR11	Třída A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota		
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

Upozornění

Atmosférický tlak 700 hPa odpovídá maximální nadmořské výšce za provozu 3 000 m.


Upozornění

Po přepravě nebo uchování při teplotách mimo rozsah provozních teplot nechejte Vf přístroj před použitím jednu hodinu přizpůsobit teplotě místnosti.

11. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.

	<p>Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!</p> <p>Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)</p> <p>Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.</p>
---	---

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

12. 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















Aesculap®

Lektrafuse Generator Wysokiej Częstotliwości GN200

Legenda

- 1 Lampka sygnalizacyjna HF-ON (pierścień wokół)
- 2 Wyłącznik aktywacji HF (RF-on/off) (środek)
- 3 Gniazdo przyłączeniowe (sterownik nożny)
- 4 Lampka sygnalizacyjna Regrasp
- 5 Wskaźnik
- 6 Lampa sygnalizacyjna błąd
- 7 Pierścień sygnalizacyjny instrumentu
- 8 Gniazdo przyłączeniowe (instrument)
- 9 Lampka sygnalizacyjna zasilania
- 10 Przyłącze (Wyrównanie potencjału elektrycznego)
- 11 Podstawa bezpiecznika (z 2 bezpiecznikami)
- 12 Wyłącznik zasilania
- 13 Wejście sieciowe
- 14 Tabliczka znamionowa
- 15 Szczeliny wentylacyjne

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej Sygnalizator błędów
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE), patrz Utylizacja
	sterownik nożny
	Regrasp
	Część użytkowa z ochroną przeciwdefibrylacyjną typu CF
	Wyrównanie potencjału
	Bezpiecznik
	Promieniowanie niejonizujące
	Prąd przemienny
	Oznaczenie dostawy
	Numer seryjny
	Nr zamówienia
	Data produkcji

Spis treści

1.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	183
1.1	Bezpieczna obsługa zgodnie z przepisami IEC/VDE	184
2.	Opis urządzenia	185
2.1	Zakres dostawy	185
2.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	185
2.3	Przeznaczenie	185
2.4	Zasada działania	185
2.5	Dźwięki sygnalizacyjne	186
2.6	Funkcje kontrolne	186
2.7	Wykresy słupkowe mocy wyjściowej	187
2.8	Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (Up)	187
3.	Przygotowanie i montaż	187
3.1	Pierwsze uruchomienie	187
4.	Praca z generatorem HF Lektrafuse GN200	188
4.1	Czynności przygotowawcze	188
4.2	Kontrola działania	190
4.3	Obsługa	190
5.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	190
5.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	190
5.2	Ogólne wskazówki	191
5.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	191
5.4	Przygotowywanie do czyszczenia	191
5.5	Czyszczenie/dezynfekcja	191
5.6	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	192
5.7	Kontrola, konserwacja i przeglądy	192
5.8	Przechowywanie i transport	192
6.	Utrzymanie sprawności urządzenia	192
6.1	Kontrola bezpieczeństwa technicznego	192
7.	Wykrywanie i usuwanie usterek	194
7.1	Błąd Regrasp	194
7.2	Ostrzeżenia	195
7.3	Komunikaty o zakłóceniach	195
7.4	Komunikaty błędów	196
7.5	Rozwiązywanie problemów	196
7.6	Usuwanie błędów przez użytkownika	197
7.7	Wymiana bezpieczników	197
8.	Serwis techniczny	197
9.	Akcesoria/części zamienne	198
10.	Dane techniczne	198
10.1	Warunki otoczenia	199
11.	Utylizacja	199
12.	Dystrybutor	199

1. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje wyłącznie budowę, działanie i obsługę generatora HF LektrafuseGN200 i nie nadaje się do celów szkoleniowych dla osób początkujących w zakresie chirurgii wysokich częstotliwości. Ogólny opis zastosowania chirurgii wysokich częstotliwości można znaleźć w podręcznikach operacyjnych i odpowiednich źródłach.

Niniejsza instrukcja obsługi i opisane urządzenie przeznaczone są wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje, który został przeszkolony w zakresie danej techniki pracy i przeprowadzaniu danego zabiegu chirurgicznego.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z obrażeniami wskutek nieprawidłowego użycia!

► **Produkt i wyposażenie mogą być używane wyłącznie przez osoby, które posiadają wymagane kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.**

- Produkt transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV), patrz TA022130.
- Generator HF Lektrafuse GN200 spełnia wymogi CISPR 11 klasa A.
- Aby uniknąć szkód wskutek nieprawidłowego złożenia lub pracy i nie ryzykować utraty gwarancji i bycia pociągniętym do odpowiedzialności prawnej:
 - Produkt stosować tylko zgodnie z instrukcją użytkowania.
 - Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
 - Przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania zgodnie z normą, patrz Bezpieczna obsługa zgodnie z przepisami IEC/VDE.
- Regularnie kontrolować wyposażenie: Szczególnie należy poddać kontroli pod kątem potencjalnych uszkodzeń izolacji kable elektrod oraz wyposażenie endoskopowe.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- Przestrzegać obowiązujących norm.

1.1 Bezpieczna obsługa zgodnie z przepisami IEC/VDE

Otoczenie operacyjne



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Nie otwierać produktu
- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zapłonu lub eksplozji gazów łatwopalnych! Podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia generatora wysokiej częstotliwości mogą powstawać iskry.

- ▶ Produktu nie należy stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Podczas operacji w obszarze głowy i klatki piersiowej nie należy używać palnych środków anestetycznych i gazów przyspieszających zapłon (np. gaz rozweselający, tlen) lub odessać te substancje.
- ▶ W miarę możliwości do czyszczenia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych.
- ▶ W przypadku zastosowania palnych środków czyszczących, dezynfekujących i rozpuszczalników: Należy się upewnić, że substancje te ulotniły 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 zastosowaniem urządzenia HF należy zetrzeć wszelkie płyny.
- ▶ Należy się upewnić, że nie są obecne palne gazy endogenne.
- ▶ Należy się upewnić, że materiały nasączone tlenem (np. wata, gaza) są na tyle daleko od otoczenia HF, że ich zapłon nie będzie możliwy.



PRZESTROGA

Ryzyko ograniczenia funkcji innych urządzeń!

Podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia generatora wysokiej częstotliwości mogą powstawać zakłócające pola elektromagnetyczne.

- ▶ Należy się upewnić, że w okolicy urządzenia HF nie ma żadnych urządzeń elektronicznych, których praca mogłaby zostać zakłócona w wyniku działania fal elektromagnetycznych.



PRZESTROGA

Ryzyko ograniczenia widoczności i/lub skutków ubocznych w wyniku tworzenia się pary/dymu w przy zastosowaniu chirurgii wysokich częstotliwości!

- ▶ W razie konieczności zastosować odsysanie dymu.

- ▶ Należy się upewnić, że urządzenie nie zetknie się z pacjentem/nie znajdzie się w strefie sterylnej.
- ▶ Należy zadbać o to, aby użytkownik nie znalazł się w jednoczesnym bezpośrednim kontakcie z pacjentem i urządzeniem HF.

Bezpieczeństwo pacjenta



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie w wyniku niedostatecznego przygotowania lub usterki urządzenia HF!

- ▶ Należy zadbać o to, aby urządzenie HF działało bezawaryjnie.
- ▶ Sprawdzić, czy do sterownika nożnego lub ręcznego nie wniknęły ciecze przewodzące prąd elektryczny (np. krew, wody płodowe).
- ▶ Sprawdzić, czy w sterowniku nożnym/ręcznym lub kablu sterownika nożnego/ręcznego nie ma zwarcia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niezamierzone uruchomienie urządzenia HF stwarza niebezpieczeństwo poparzenia dla pacjenta!

- ▶ Po niezamierzonej aktywacji urządzenia HF należy natychmiast wyłączyć za pomocą wyłącznika zasilania.
- ▶ sterownik nożny lub przełącznik ręczny należy zawsze obsługiwać ze szczególną ostrożnością.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia dla pacjenta przez niezamierzone zwiększenie mocy wyjściowej HF w przypadku awarii urządzenia HF!

- ▶ W przypadku najmniejszej nieprawidłowości należy przerwać korzystanie z urządzenia!



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia pacjenta/użytkownika w wyniku korzystania z uszkodzonego zasilania sieciowego/braku złączy przewodu ochronnego!

- ▶ Skontrolować zasilanie sieciowe/złącza przewodu ochronnego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w wyniku skurczów mięśni spowodowanych stymulacją komórek nerwowych i mięśni!

- ▶ Podczas pracy z wrażliwymi strukturami zaleca się szczególną ostrożność.

Należy zawsze zadbać o następujące okoliczności:

- ▶ Pacjenta należy ułożyć w taki sposób, aby nie dotykał on żadnych uziemionych elementów metalowych lub posiadających dużą różnicę potencjałów w stosunku do ziemi (np. stół operacyjny, uchwyty). W razie konieczności oddzielić ściereczką antystatyczną.
- ▶ Należy zadbać o to, aby pacjent nie dotykał wilgotnych ściereczek lub podkładek.
- ▶ Strefy o zwiększonej potliwości i styczności skóry należy chronić używając do tego celu ściereczek antystatycznych.
- ▶ Mocz należy odprowadzać za pomocą cewnika.
- ▶ Podczas operacji serca, urządzenie HF należy uzemić za pomocą złącza wyrównania potencjałów.
- ▶ W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami, przed zastosowaniem chirurgii wysokich częstotliwości należy skonsultować się z odpowiednim specjalistą, aby zapobiec nieodwracalnym uszkodzeniom lub niesprawności rozrusznika lub implantu.
- ▶ Elektrody urządzeń kontrolnych należy zakładać jak najdalej od elektrod HF, bez oporników zabezpieczających lub dławików HF.
- ▶ Do kontroli nie należy stosować elektrod igłowych.
- ▶ Przewody urządzeń kontrolnych należy założyć w taki sposób, aby nie znajdowały się na skórze.
- ▶ Przewody elektrod HF muszą być jak najkrótsze i nie mogą stykać się z ciałem pacjenta, ani innymi przewodami.
- ▶ W przypadku zbyt małej wydajności urządzenia przy zwykłym ustawieniu urządzenia, należy upewnić się, że:
 - elektrody robocze są czyste
 - kable są poprawnie podłączone.
- ▶ Nigdy nie należy odkładać aktywnej elektrody na pacjenta lub obok niego.
- ▶ Chwilowo niepotrzebne elektrody odłożyć w taki sposób, aby nie dotykały pacjenta.
- ▶ W przypadku operacji, przy których ciągły kontakt elektrod z ciałem pacjenta jest nieunikniony (np. w przypadku operacji endoskopowych), w przypadku niezamierzonego uruchomienia elektrody, urządzenie HF należy natychmiast wyłączyć za pomocą wyłącznika zasilania **12**.
- ▶ Gorącej elektrody nie należy usuwać z ciała bezpośrednio po wykonaniu cięcia lub koagulacji.
- ▶ W trakcie pracy generatora nie należy dotykać elektrod przy instrumencie (na górnej lub dolnej stronie), gdyż elektrody mogą się rozgrzać i może to prowadzić do poparzeń lub zranień.

2. Opis urządzenia

2.1 Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Przyrząd chirurgiczny o wysokiej częstotliwości	GN200
Instrukcja użycia	TA022377
Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	TA022130

2.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Przewód zasilający
- Sterownik nożny (opcja)
- Instrument Caiman

2.3 Przeznaczenie

Generator HF Lektrafuse GN200 stosowany jest do zamykania i rozdzielenia naczyń krwionośnych w chirurgii mało-inwazyjnej. Instrumenty służą do zamykania naczyń do 7 mm włącznie.

Generator HF Lektrafuse nie nadaje się do sterylizacji/koagulacji jajowodu. Generator HF Lektrafuse nadaje się wyłącznie do zastosowania przy zabiegach na sercu (typ CF).

Generator HF Lektrafuse należy stosować i przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych.

2.4 Zasada działania

Generator HF Lektrafuse GN200 sterowany jest za pomocą mikroprocesora i przetwarza napięcie zasilania na prąd przemienny o wysokiej częstotliwości do zastosowań monopolarnych i bipolarnych.

Proces zamykania następuje w obwodzie zamkniętym. Zamykanie można rozpocząć i zatrzymać za pomocą przycisku na instrumencie, wyłącznika na przednim panelu urządzenia lub sterownika nożnego.

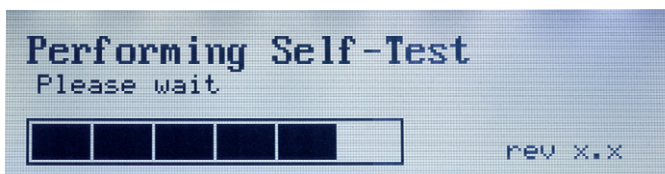
2.5 Dźwięki sygnalizacyjne

Stan/status	Sygnał dźwiękowy	Notes (Uwagi)
Komunikat błędu systemowego	3 powtórzenia: 1 długi dźwięk 3 KHz, 1 dźwięk 2 KHz	Po każdym rozpoznaniu błędu systemu (F001,...)
Błąd REGRASP	3 powtórzenia: 1 dźwięk 2 KHz, 1 dźwięk 3 KHz	Po każdym rozpoznaniu błędu Regrasp
Komunikat o zakłóceniu pracy systemu	3 dźwięki, 3 KHz	Po każdym rozpoznaniu zakłócenia pracy systemu (E001,...)
Ostrzeżenie systemowe	3 dźwięki, 3 KHz	Po każdym ostrzeżeniu, jeżeli rozpoznano (W001,...)
Uruchomienie prądu o wysokiej częstotliwości	2 dźwięki, 480 Hz	Przy uruchomieniu prądu wysokiej częstotliwości
Prąd wysokiej częstotliwości aktywny	Powtarzający się dźwięk 480 Hz	Ciągły w trakcie aktywności prądu wysokiej częstotliwości
Dezaktywacja prądu wysokiej częstotliwości	3 dźwięki, 530 Hz	W przypadku prawidłowego zakończenia procesu zamykania (brak komunikatów o zakłóceniu lub błędzie)
Samoczynny test Power up	1 dźwięk 2 KHz	W trakcie samoczynnego testu, w celu kontroli działania sygnałów

2.6 Funkcje kontrolne

Samoczynny test

Po uruchomieniu urządzenie przeprowadza samoczynny test elementów sterowania, sygnału akustycznego, mikroprocesora i działania sprzętu. W tej fazie wskaźnik 5 wyświetli komunikat "Performing Self Test".



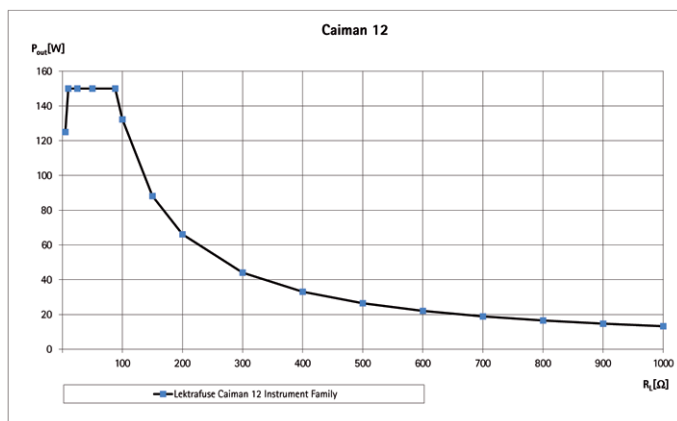
Rys. 1

Całościowy test podczas pracy

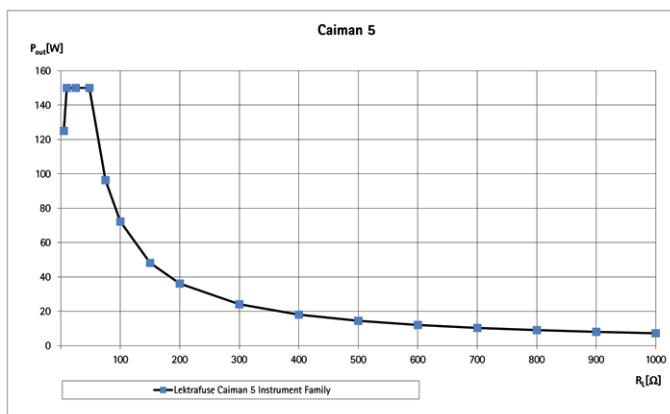
Podczas pracy urządzenia następuje cykliczna kontrola funkcji i sygnałów powiązanych z jego bezpieczeństwem. W przypadku wykrycia błędów krytycznych, urządzenie HF przerywa aktywację HF. Na wskaźniku 5 wyświetli się numer danego błędu i urządzenie wyda sygnał akustyczny, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

2.7 Wykresy słupkowe mocy wyjściowej

Przedstawienie mocy wyjściowej jako funkcji rezystancji obciążenia.



Rys. 2 Wykres słupkowy mocy wyjściowej Caiman 12 mm rodziny instrumentów Seal & Cut



Rys. 3 Wykres słupkowy mocy wyjściowej Caiman 5 mm rodziny instrumentów Seal & Cut

2.8 Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (U_p)

Notyfikacja

Następujące wykresy umożliwiają użytkownikowi ocenę, czy urządzenie HF GN200 jest dostosowane do określonego osprzętu (jakość izolacji).



Ryzyko urazu pacjenta/użytkownika w wyniku zastosowania nieodpowiedniego osprzętu (jakość izolacji)!

- ▶ Należy się upewnić, czy podane w dokumentach dołączonych do osprzętu napięcie jest wyższe niż maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe.

Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (U_p): 200 V

3. Przygotowanie i montaż

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Podczas montażu i uruchamiania produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależne jest między innymi od sprawności zasilania sieciowego, w szczególności od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Uszkodzenia złącz przewodów ochronnych lub brak tych złączy często nie są natychmiast rozpoznawane.

- ▶ Urządzenie należy połączyć poprzez zlokalizowane z tyłu urządzenia przyłącze przewodu wyrównawczego z punktem wyrównania potencjałów w pomieszczeniu wykorzystywanym do celów medycznych.

Notyfikacja

Przewód wyrównawczy potencjałów można zakupić pod numerem katalogowym GK535 (o dług. 4 m) wzgl. TA008205 (o dług. 0,8 m) można zakupić u producenta.

- ▶ W celu zapewnienia wystarczającej wentylacji i chłodzenia urządzenia HF, wokół urządzenia należy zapewnić co najmniej 10 cm do 15 cm wolnej przestrzeni.

3.1 Pierwsze uruchomienie



Ryzyko zranienia i/lub wadliwego funkcjonowania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich urządzeń medycznych.

4. Praca z generatorem HF Lektrafuse GN200

4.1 Czynności przygotowawcze

Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją używanego urządzenia.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wyłącznie instrumenty CAIMAN można stosować w połączeniu z generatorem HF Lektrafuse GN200, patrz Akcesoria/części zamienne.

Podłączanie zasilania



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.
- ▶ Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby umożliwić swobodne wyłączenie za pomocą wyłącznika zasilania.
- ▶ Urządzenie ustawić w taki sposób, aby odłączenie przewodu zasilającego nie było utrudnione.

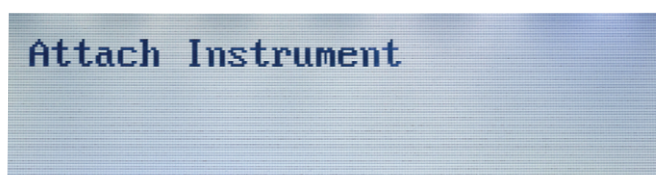
Napięcie sieciowe musi odpowiadać napięciu, które podano na tabliczce identyfikacyjnej urządzenia.

Urządzenie HF wyposażone jest w szerokozakresowy zasilacz, dzięki czemu napięcie może mieścić się wahać w zakresie od 100 do 240 V, bez konieczności przełączania zakresów.

- ▶ Należy się upewnić, że urządzenie jest wyłączone. W razie konieczności wyłączyć za pomocą wyłącznika zasilania 12.
- ▶ Umieścić kabel sieciowy urządzenia w wejściu sieciowym 13.
- ▶ Wtyczkę sieciową włożyć do gniazdka instalacji elektrycznej budynku.

Włączyć urządzenie

- ▶ Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika zasilania 12. Lampka sygnalizacyjna zasilania 9 świeci się. Urządzenie HF przeprowadza samoczynny test, patrz Całościowy test podczas pracy: Jeżeli do urządzenia nie jest podłączony żaden instrument, po zakończeniu samoczynnego testu, na wskaźniku 5 wyświetli się komunikat "Attach Instrument". W przypadku niepowodzenia samoczynnego testu, na wyświetlaczu 5 wyświetli się komunikat błędu.

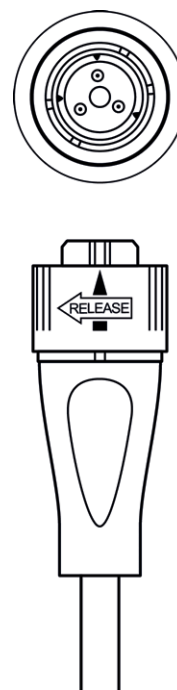


Rys. 4

Podłączenie sterownika nożnego

Podłączenie sterownika nożnego GN201 jest opcjonalne.

Na wtyczce sterownika nożnego i gnieździe przyłączeniowym sterownika nożnego 3 znajdują się oznaczenia w formie punktów. W celu prawidłowego umieszczenia wtyczki w gnieździe, oznaczenia muszą znajdować się jedno nad drugim.



Rys. 5

- ▶ Odpowiednio ułożyć wtyczkę sterownika nożnego i aż do zatrzaśnięcia wsunąć do gniazda przyłączeniowego sterownika nożnego 3.

W przypadku uzyskania prawidłowego połączenia, na wskaźniku 5 przez 3 sekundy ukaże się komunikat "Footswitch attached".



Footswitch attached

Rys. 6

Notyfikacja

Podczas aktywności prądu wysokiej częstotliwości, sterownika nożnego nie należy obsługiwać w sposób ciągły. Prąd wysokiej częstotliwości jest uruchamiany i dezaktywowany pojedynczym wciśnięciem i puszczeniem sterownika nożnego.

Zdejmowanie sterownika nożnego

- ▶ Pierścień podziałowy ustalacza obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie wyjmując wtyczkę przyłączeniową.

Na wskaźniku 5 ukaże się przez 3 sekundy komunikat "Footswitch removed".



Footswitch removed

Rys. 7

Podłączanie instrumentów

Wyłącznie instrumenty z rodziny produktów CAIMAN Seal & Cut można stosować w połączeniu z generatorem HF LektrafuseGN200.

Na wtyczce instrumentu znajduje się strzałka, a na gnieździe 8 oznaczenie w kształcie punktu. W celu prawidłowego umieszczenia wtyczki w gnieździe, oznaczenia muszą znajdować się jedno nad drugim.



Rys. 8

- ▶ Umieścić instrument 8 w gnieździe przyłączeniowym. Zielony pierścień sygnalizacyjny 7 wokół przyłącza instrumentu zaświeci się. Na wskaźniku 5 ukaże się komunikat "Ready to Seal".



Ready to Seal

Press RF ON Button or
Footswitch to start

Rys. 9

Wyłączenie z eksploatacji

- ▶ Wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika zasilania 12. Wszystkie bieguny urządzenia zostaną odłączone od zasilania.
- ▶ Zdjąć przewód zasilający. Urządzenie zostało całkowicie odłączone od sieci elektrycznej.

Aesculap®

Lektrafuse Generator Wysokiej Częstotliwości GN200

4.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem należy przeprowadzać kontrolę prawidłowego działania urządzenia:

- ▶ Należy przeprowadzić kontrolę wizualną osprzętu pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- ▶ Przygotowanie i ustawianie urządzenia, patrz Przygotowanie i montaż.
- ▶ Działanie następujących elementów należy sprawdzić w następującej kolejności:
 - Włączyć wyłącznik zasilania 12, lampka sygnalizacyjna 9 świeci się
 - Automatyczny samoczynny test po każdym uruchomieniu: krótki sygnał akustyczny, wszystkie elementy wskaźnikowe przez chwilę się świecą
 - Sterownik nożny, patrz Podłączenie sterownika nożnego
 - Instrument, patrz Podłączanie instrumentów
 - Aktywacja za pomocą RF-on/off 2 na przednim panelu urządzenia, przycisku na instrumencie i sterowniku nożnym.
 - Wyłączyć wyłącznik zasilania 12.

4.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

- ▶ Rozpoczęcie procesu zamykania (prąd HF) poprzez jednorazowe wciśnięcie przycisku na instrumencie, sterowniku nożnym lub wyłącznika aktywacji HF (RF-on/off) 2 na przednim panelu urządzenia.

Po zakończeniu procesu zamykania, generowanie prądu wysokiej częstotliwości zostanie automatycznie zatrzymane.

Podczas zamykania za pomocą prądu wysokiej częstotliwości na wskaźniku 5 wyświetli się komunikat "Sealing in Progress".



Rys. 10

Włączanie i wyłączanie urządzenia

- ▶ Włączanie/wyłączanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania 12.

Trybu pracy

Generator HF LektrafuseGN200 automatycznie rozpoznaje podłączony instrument. Wewnętrzne ustawienia urządzenia zostaną załadowane. Ustawienie trybu pracy lub parametrów przez użytkownika nie jest wymagane/możliwe.

Aktywacja generatora wysokiej częstotliwości

- ▶ Należy się upewnić, że pacjent jest odpowiednio przygotowany, aby zapewnić bezpieczną pracę z urządzeniem HF.
- ▶ Należy się upewnić, że instrument i sterownik nożny, jeśli używane, są prawidłowo podłączone.
- ▶ Aktywować urządzenie HF za pomocą przełącznika ręcznego, sterownika nożnego lub wyłącznika aktywacji HF (RF-on/off) 2 na przednim panelu urządzenia.

Notyfikacja

Podczas aktywności prądu wysokiej częstotliwości, sterownika nożnego lub wyłącznika nie należy obsługiwać w sposób ciągły. Rozpoczęcie i zakończenie procesu zamykania możliwe jest poprzez jednorazowe wciśnięcie sterownika nożnego, wyłącznika aktywacji HF (RF-on/off) 2 na przednim panelu urządzenia lub wyłącznika urządzenia. Po zakończeniu procesu zamykania, generowanie prądu wysokiej częstotliwości zostanie automatycznie zatrzymane przez urządzenie. Poprzez podwójne wciśnięcie wyłącznika, można przerwać proces zamykania.

5. Weryfikacja procedury przygotowawczej

5.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb Braun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

5.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

5.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

5.4 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.
- ▶ Zdemontować osprzęt.

5.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ▶ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- ▶ Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- ▶ Upewnić się, że płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.



PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- ▶ Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Stosować środki czyszczące i dezynfekujące (w sposób zgodny z zaleceniami ich producenta).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	-	Rozdział Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

5.6 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥ 1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

5.7 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Raz do roku należy przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa technicznego, patrz Utrzymanie sprawności urządzenia.

5.8 Przechowywanie i transport



Ryzyko uszkodzenia urządzenia w wyniku zbyt szybkiego zastosowania po okresie przechowywania/transportu w temperaturach poniżej +10 °C!

- ▶ **Urządzenie HF wymaga 1 godziny na przystosowanie się do temperatury pokojowej.**

- ▶ Produkt transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- ▶ Należy przestrzegać warunków transportu i przechowywania, patrz Warunki otoczenia.

6. Utrzymanie sprawności urządzenia

Generator HF Lektrafuse GN200 nie wymaga konserwacji.

Notyfikacja

Przeglądy techniczne może przeprowadzać wyłącznie upoważniony personel. W razie potrzeby do tego celu udostępnia się schematy elektryczne oraz instrukcję serwisowania, w której znajdują się wszystkie niezbędne dokumenty.

6.1 Kontrola bezpieczeństwa technicznego

Przegląd techniczny urządzenia należy przeprowadzać raz do roku.

Osoba kontrolująca urządzenie zapisuje wyniki kontroli i pomiarów zgodnie z wydrukowanym protokole kontroli.

- ▶ Produkt i akcesoria powinny użytkować tylko osoby posiadające odpowiednie wykształcenie, wiedzę i doświadczenie i podczas kontroli nie podlega poleceniom wydawanym przez innych pracowników.
- ▶ W przypadku dużych odstępstw od wartości podanych w protokole odbioru końcowego urządzenia lub w przypadku przekroczenia wymienionych wartości maksymalnych: Wysłać urządzenie do dostawcy.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

7. Wykrywanie i usuwanie usterek

7.1 Błąd Regrasp

Błąd Regrasp, tzn. potencjalnie niewystarczające zamknięcie naczyń krwionośnych, sygnalizowane jest w następujący sposób:

- Jednoznaczna konfiguracja dźwięku i przerwanie konfiguracji dźwięku w trybie HF, poza tym przerwanie aktywacji HF
- Zaświecenie się żółtej lampki błędu Regrasp 4, znajdującej się na przednim panelu urządzenia HF
- Ostrzeżenie na wyświetlaczu 5 na przednim panelu urządzenia HF

Komunikat błędu Regrasp	Znaczenie	Sposób usunięcia
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Należy sprawdzić zamknięcie naczyń. Powierzchnie styku szczęk pokryte są przyschniętymi resztkami naczyń krwionośnych lub płynów fizjologicznych – lub – Uchwycona część tkanki jest za cienka	Powierzchnie styku oczyścić za pomocą sterylnej wody i gąbki Uchwycić grubszą część tkanki
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Pomiędzy elektrodami w szczękach znajduje się metal (np. klamry) lub inny obcy materiał	Otworzyć szczęki i przeprowadzić kontrolę Usunąć wszelkie obce materiały Usunąć nadmiar płynu z pola operacyjnego
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	Urządzenie HF osiągnęło maksymalny dozwolony czas zamykania i nie stwierdziło pełnego zamknięcia – lub – Użytkownik wyłączył prąd wysokiej częstotliwości podczas zamykania	Sprawdzić jakość zamknięcia

Postępowanie w przypadku wystąpienia błędu Regrasp:

- ▶ Nie oddzielać naczynia.
- ▶ Otworzyć instrument.
- ▶ Sprawdzić zamknięte naczynie.

W przypadku prawidłowej hemostazy:

- ▶ Manualnie oddzielić naczynie za pomocą nożyc chirurgicznych.

W przypadku nieprawidłowej hemostazy:

- ▶ Ponownie przyłożyć instrument do naczynia i unieruchomić.

Notyfikacja

Potwierdzenie błędu Regrasp nie jest wymagane. Obsługa przełącznika ręcznego, sterownika nożnego lub wyłącznika aktywacji HF (RF-on/off) 2 natychmiast uruchomi kolejny proces zamykania.

- ▶ Aktywacja dodatkowego cyklu HF
- ▶ Jeżeli dodatkowy cykl HF doprowadzi do normalnego zamknięcia, naczynie można oddzielić, a instrument otworzyć i usunąć.
- ▶ W przypadku ponownego wystąpienia błędu Regrasp, nie oddzielać naczynia, otworzyć instrument i zamknięte naczynie oddzielić za pomocą nożyc chirurgicznych. Należy przy tym zadbać o prawidłową hemostazę.

7.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia sygnalizowane są w następujący sposób:

- Pojedynczy dźwięk (w przeciwieństwie do zakłócenia, błędu lub normalnego trybu pracy HF)
- Ostrzeżenie na wyświetlaczu 5 na przednim panelu urządzenia HF

Ostrzeżenie	Znaczenie	Sposób usunięcia
Generator Cooling Please Wait	Podwyższona temperatura generatora	Skontrolować przepływ powietrza wokół generatora
Generator Too Cold Please Wait	Generator musi się rozgrzać	Nie należy wyłączać generatora podczas rozgrzewania

7.3 Komunikaty o zakłóceniach

Zakłócenie sygnalizowane są w następujący sposób:

- Jednoznaczna kolejność dźwięków (w przeciwieństwie do błędu lub normalnego trybu pracy HF)
- Komunikat o zakłóceniu na wyświetlaczu 5 na przednim panelu urządzenia HF

Kod zakłócenia	Komunikat o zakłóceniu	Znaczenie	Sposób usunięcia
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Wyłącznik "Aktywacja HF (RF-on/off) 2" wciśnięty, podczas gdy instrument podłączony jest do urządzenia HF.	Puścić wyłącznik "Aktywacja HF (RF-on/off) 2" Usunąć instrument, a następnie ponownie podłączyć
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - lub - Remove and replace instrument	Urządzenie HF nie może odnaleźć instrumentu - lub - Instrument jest uszkodzony i należy go wymienić	Usunąć instrument, a następnie ponownie podłączyć - lub - Wymienić instrument
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	sterownik nożny jest wciśnięty podczas jego podłączania do urządzenia HF	Puścić sterownik nożny Usunąć sterownik nożny, a następnie ponownie podłączyć

7.4 Komunikaty błędów

Błąd sygnalizowany jest w następujący sposób:

- Jednoznaczna kolejność dźwięków (przerwany ew. dźwięk generowania prądu HF)
- Zaświecenie się czerwonej lampki błędu **6**, znajdującej się na przednim panelu urządzenia HF
- Komunikat błędu na wyświetlaczu **5** na przednim panelu urządzenia HF

Notyfikacja

Jeżeli błąd wystąpił podczas generowania prądu HF, zamknięcie naczyń może być niepełne lub niewystarczające.

Aby sprawdzić, czy osiągnięto wystarczającą hemostazę, należy postępować zgodnie z instrukcją postępowania w przypadku błędu Regrasp, patrz Błąd Regrasp.

Notyfikacja

Jeżeli po dwukrotnym wyłączeniu i ponownym włączeniu błąd pojawia się nadal, należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Kod błędu	Przyczyna	Sposób usunięcia
F001	Błąd oprogramowania urządzenia HF	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F002	Błąd dawki urządzenia HF	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F003	Błąd sprzętowy	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F004	Wewnętrzny błąd komunikacji urządzenia HF	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F005	Przeegrzanie urządzenia HF	Wyłączyć urządzenie HF i zaczekać, aż się ochłodzi Skontrolować przepływ powietrza wokół generatora
F006	Błąd wyłącznika RF-on/off 2 (obsłużono przy włączaniu)	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, puścić wyłącznik RF-on/off 2 , włączyć urządzenie HF
F007	Błąd podczas generowania energii HF	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F008	Błąd: HF poza kalibracją	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF
F009	Błąd: Zasilanie wewnętrzne	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF

7.5 Rozwiązywanie problemów

Problem	Sposób usunięcia
Urządzenie HF nie włącza się	Należy sprawdzić, czy kabel zasilający jest prawidłowo umieszczony w gnieździe 13 urządzenia HF. Należy się upewnić, że kabel zasilający podłączony jest do poprawnie działającego źródła prądu. Należy się upewnić, że wyłącznik zasilania 12 urządzenia HF jest w pozycji aktywnej. Sprawdzić bezpieczniki w skrzynce bezpiecznikowej i w razie konieczności wymienić, patrz Wymiana bezpieczników. Jeżeli błąd pojawia się nadal, wymienić kabel zasilający.
Zasilanie jest włączone, ale wskaźniki nie świecą się i nie został uruchomiony samoczynny test.	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF. Jeżeli błąd pojawia się nadal, należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.
Samoczynny test nie powiódł się	Wyłączyć urządzenie HF, odczekać 5 s, ponownie włączyć urządzenie HF. Jeżeli błąd pojawia się nadal, należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.
Urządzenie HF jest aktywne ("Lampka sygnalizacyjna zasilania 9 świeci się), osprzęt jest podłączony, ale prąd HF nie jest generowany	Należy się upewnić, że sterownik nożny (jeśli obecny) został prawidłowo podłączony. Należy się upewnić, że instrument Caiman Seal & Cut został poprawnie podłączony (zielony pierścień 1 świeci się). W celu uruchomienia wysokiej częstotliwości, wcisnąć wyłącznik "RF-on/off" 2 . Jeżeli błąd pojawia się nadal, wymienić instrument Lektrafuse.

7.6 Usuwanie błędów przez użytkownika

- ▶ W przypadku błędów i zakłóceń, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na wskaźniku i zanotować kod błędu.
- ▶ Jeżeli po wypełnieniu instrukcji wyświetlonych na wskaźniku błąd pojawia się nadal, należy się zwrócić do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

7.7 Wymiana bezpieczników



NIEBEZPIECZEŃSTWO

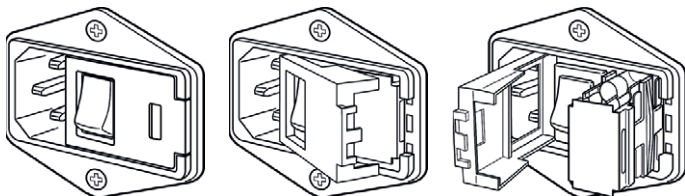
Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ **Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!**

Zalecany zestaw bezpieczników: 2 szt. Aesculap Nr art. TA021404:

Bezpiecznik z wkładką topikową G, zwłoczny (T) 8 A, zdolność łączenia H (1 500 A)

- ▶ Nosek zatrzaskowy podstawy bezpiecznika 11 odblokować za pomocą małego śrubokrętu i unieść pokrywkę.
- ▶ Podstawę bezpiecznika 11 odblokować za pomocą małego śrubokrętu i wyciągnąć.
- ▶ Wymienić obie wkładki bezpiecznikowe.
- ▶ Ponownie wstawić podstawę bezpiecznika 11.
- ▶ Zamknąć pokrywkę.



Rys. 12

Notyfikacja

Jeśli bezpieczniki często przepalają się, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić, patrz Serwis techniczny.

8. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

9. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
TA021404	Bezpiecznik
PL720SU	Instrument Caiman 5
PL730SU	Instrument Caiman 12
PL731SU	Instrument Caiman 12 plus
GN201	Sterownik nożny

Notyfikacja

Dalszy osprzęt, części użytkowe i zamienne opisano w prospekcie Aesculap C-304-81 i C-902-02.

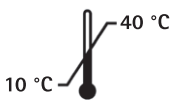
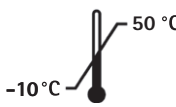
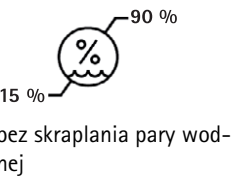
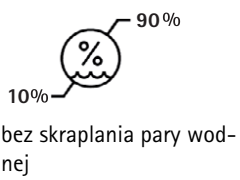
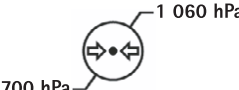

10. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GN200	Przyrząd chirurgiczny wysokiej częstotliwości	IIb

Zakresy napięć zasilania (Pobór prądu)	100V--240 V~ (6,7 A-2,8 A)
Częstotliwość	50-60 Hz
Klasa ochronności (zgodnie z EC/DIN EN 60601-1)	I
Obwód prądowy sterownika nożnego	Przeciwzapłonowy wg. IEC/DIN EN 60601, dopuszczony do użytku w otoczeniu medycznym
Moc wyjściowa	2 x 150 W do 50 om
Bezpiecznik aparatuwy Charakterystyka czas/prąd Zdolność łączeniowa Budowa	T8 AH/250 V T (zwłoczny) H (1 500 A) 5 mm x 20 mm
Częstotliwość sieciowa HF	460 kHz \pm 1 %, quasi-sinus
Trybu pracy	Int 10 s/30 s
Masa	8.1 kg
Wymiary (D x S x W)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Typ części użytkowej wg. IEC/DIN EN 60601-1	CF
Czas odpoczynku wyjścia z ochroną przeciwdefibrylacyjną	0 s.
CISPR11	Klasa A
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Wilgotność względna powietrza	 15 % – 90 % bez skraplania pary wodnej	 10% – 90 % bez skraplania pary wodnej
Ciśnienie atmosferyczne	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Notyfikacja

Ciśnienie atmosferyczne o wartości 700 hPa odpowiada maksymalnej wysokości roboczej 3 000 m.

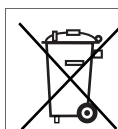
Notyfikacja

Po transporcie lub przechowywaniu w temperaturach wykraczających poza zakres temperatury roboczej, przed użyciem urządzenia HF należy przez godzinę pozwolić mu dostosować się do temperatury pokojowej.

11. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

12. 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








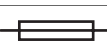





Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

Legenda

- 1 Kontrolka VF-ZAP (s krúžkom okolo)
- 2 Tlačidlo na aktiváciu VF (RF zap/vyp) (stred)
- 3 Pripájacia dierka (nožný pedál)
- 4 Kontrolka Regrasp
- 5 Displej
- 6 Kontrolka chyba
- 7 Signálny krúžok nástroj
- 8 Pripájacia dierka/zásuvka (nástroj)
- 9 Kontrolka - sieťový vypínač ZAP
- 10 Prípoj (vyrovnávania potenciálu)
- 11 Držiak poistiek (s 2 ističmi)
- 12 Sieťový vypínač VYP/ZAP
- 13 Dierka vstupu sieťového napájania
- 14 Štítok s označením typu zariadenia
- 15 Vetracie otvory

Symbyly na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom Zobrazenie chyby
	Postupujte podľa pokynov
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/EG (WEEE), pozri Likvidácia
	Nožný pedál
	Regrasp
	Používaný diel typu CF s ochranou proti defibrilácii
	Vyrovnávanie potenciálu
	Istič
	Neionizujúce žiarenie
	Striedavý prúd
	Označenie šarží
	Sériové číslo
	Objednávacie číslo
	Dátum výroby

Obsah

1.	Bezpečná manipulácia	201
1.1	Bezpečné používanie podľa predpisov IEC/VDE	202
2.	Popis prístroja	203
2.1	Rozsah dodávky	203
2.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	203
2.3	Účel použitia	203
2.4	Princíp činnosti	203
2.5	Signálne tóny	204
2.6	Monitorovacie funkcie	204
2.7	Diagramy výstupného výkonu	205
2.8	Maximálne výstupné špičkové napätie (UP)	205
3.	Príprava a montáž	205
3.1	Uvedenie do prevádzky	205
4.	Práca s VF prístrojom Lektarfuse GN200	206
4.1	Príprava	206
4.2	Skúška funkčnosti	208
4.3	Obsluha	208
5.	Validované postupy prípravy	208
5.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	209
5.2	Všeobecné pokyny	209
5.3	Príprava na mieste použitia	209
5.4	Príprava pred čistením	209
5.5	Čistenie/dezinfekcia	209
5.6	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	210
5.7	Kontrola, údržba a skúška	210
5.8	Skladovanie a transport	210
6.	Údržba	210
6.1	Bezpečnostno-technická kontrola	210
7.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	212
7.1	Chyba REGRASP	212
7.2	Výstrahy	213
7.3	Hlásenia poruchy	213
7.4	Chybové hlásenia	214
7.5	Odstránenie problému	214
7.6	Riešenie problémov užívateľom	215
7.7	Výmena poistky	215
8.	Technický servis	215
9.	Príslušenstvo/náhradné diely	216
10.	Technické údaje	216
10.1	Podmienky okolia	217
11.	Likvidácia	217
12.	Distribútor	217

1. Bezpečná manipulácia

201 Oznámenie

202 Tento návod opisuje len konštrukciu, funkciu a obsluhu vysokofrekvenčného VF generátora Lektrafuse GN200 a nie je určený na oboznámenie začiatočníka s VF chirurgiou. Všeobecný opis o používaní VF chirurgie je obsahom operačných príručiek a inej príslušnej literatúry.

203 Tento návod a opísaný prístroj sú myslené výlučne na použitie kvalifikovaným lekárske odborným personálom, ktorý bol zaškolený na špeciálnu techniku a vykonávané chirurgické postupy.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pacientov pri neodbornom používaní!

► Výrobok a príslušenstvo nechať prevádzkovať iba osobám, ktoré majú potrebné vzdelanie, poznatky a skúsenosti.

- Výrobok prevádzajte len v originálnom kartóne.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dodržiavajte „Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)“, pozri TA022130.
- VF generátor Lektrafuse GN200 spĺňa požiadavky podľa CISPR 11 trieda A.
- 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.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
 - Dodržiavajte pokyny na používanie podľa normy, pozri Bezpečné používanie podľa predpisov IEC/VDE.
- Pravidelne kontrolujte príslušenstvo: Najmä je treba kontrolovať elektródové káble a enoskopické príslušenstvo, či nie je poškodené na izolácii.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

1.1 Bezpečné používanie podľa predpisov IEC/VDE

Operačné okolie



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- ▶ Výrobok neotvárať.
- ▶ Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov! Pri zamýšľanom používaní zariadenia HF môžu vzniknúť iskry.

- ▶ Nepoužívajte v zónach s nebezpečenstvom výbuchu.
- ▶ Pri operáciách v oblasti hlavy a hrudníka nepoužívajte zápalné anestetiká a plyny podporujúce horenie (napr. rajský plyn, kyslík) ani ich neodšávajte.
- ▶ Pokiaľ je možné, použite na čistenie a dezinfekciu nehorľavé látky.
- ▶ Keď sa použijú horľavé čistiace, dezinfekčné prostriedky či rozpúšťadlá: Zabezpečte, aby tieto látky boli vyprchané pred použitím VF chirurgie.
- ▶ Zabezpečte, aby sa pod pacientom alebo v telesných dutinách (napr. vagíne) nenazbierali horľavé kvapaliny. Ešte pred použitím VF prístroja odsajte a utrite všetky kvapaliny.
- ▶ Zabezpečte, aby neboli prítomné žiadne endogénne plyny, ktoré by sa mohli zapáliť.
- ▶ Zabezpečte, aby boli z poľa VF odstránené materiály napustené kyslíkom (napr. vata, gáza), ktoré by sa mohli zapáliť.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nepriaznivého ovplyvnenia iných zariadení!

Pri zamýšľanom používaní zariadenia VF môžu vzniknúť elektromagnetické rušivé polia.

- ▶ Zabezpečte, aby v okolí VF zariadenia neboli žiadne elektronické zariadenia, ktoré by sa elektromagnetickými rušivými poliami mohli poškodiť.



UPOZORNENIE

Pri VF chirurgii hrozí nebezpečenstvo obmedzenia výhľadu či vedľajších účinkov kvôli tvorbe plynu/dymu!

- ▶ Prípadne použite odsávanie dymu.

- ▶ Zabezpečte, aby sa prístroj nedostal do priameho kontaktu s pacientom resp. do sterilnej zóny.
- ▶ Zabezpečte, aby sa používateľ nedostal v rovnakom momente do priameho kontaktu s pacientom i VF prístrojom.

Bezpečnosť pre pacienta



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo ohrozenia života v dôsledku nedostatočnej prípravy alebo poruchy VF prístroja!

- ▶ Skontrolujte, či VF prístroj bezchybne funguje.
- ▶ Zabezpečte, aby sa do pedálového nožného pedálu alebo ručného spínača nedostali žiadne vodivé kvapaliny (napr. krv či plodová voda).
- ▶ Zabezpečte, aby v pedálovom nožnom spínači/kábli alebo ručnom vypínači nedošlo ku skratu.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo popálenia pre pacientov v dôsledku neúmyselného aktivovania VF prístroja!

- ▶ VF prístroj po neúmyselnom zapnutí okamžite vypnite sieťovým spínačom (VYP/ZAP).
- ▶ Pedál alebo ručný spínač vždy obsluhujte s mimoriadnou pozornosťou.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pre pacienta pri nežiadúcom zvýšení výstupného VF výkonu pri zlyhaní VF prístroja!

- ▶ Prístroj už nepoužívajte pri čo len najmenšej nepravidelnosti.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pre pacienta/používateľa pri poškodenom sieťovom kábli či neexistujúcom spojení ochranného vodiča!

- ▶ Skontrolujte prívodný sieťový kábel/spojenie ochranného vodiča.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kontrakciou svalov spôsobenou stimuláciou nervov a svalov!

- ▶ Na citlivých štruktúrach pracujte s osobitnou pozornosťou.

Vždy zaistíte nasledovné:

- ▶ Uložte pacienta tak, aby sa nedotýkal žiadnych kovových častí, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú významne vysokú kapacitu oproti uzemneniu (napr. operačný stôl, konzoly a držiaky). V prípade potreby položte medzi antistatické plachty.
- ▶ Zabezpečte, aby sa pacient nedotýkal žiadnych mokrých plachiet alebo podkladov.
- ▶ Chráňte zóny so silným vylučovaním potu a dotyky kože na kožu na torze tak, že medzi vložíte antistatické plachty.
- ▶ Moč odvádzajte cez katéter.
- ▶ Pri operáciách na srdci uzemnite VF prístroj cez vyrovnávanie potenciálu.
- ▶ U pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi konzultujte s príslušným lekárom pred použitím VF chirurgie, aby sa zabránilo nenapraviteľným škodám alebo zlyhaniu funkcie kardiostimulátora alebo implantátu.
- ▶ Elektródy fyziologických monitorovacích prístrojov bez ochranných odporov alebo VF škrtičov umiestňujte čo najďalej od VF elektród.
- ▶ Na monitorovanie nepoužívajte žiadne ihlové elektródy.
- ▶ Káble od monitorovacích prístrojov umiestnite tak, aby nepriliehali na kožu.
- ▶ Káble k VF elektródam pokiaľ možno udržujte čo najkratšie a vedte ich tak, aby sa nedotýkali ani pacienta ani iných káblov.
- ▶ Pri nedostatočnom výkone pri zvyčajných nastaveniach sa ubezpečte, že:
 - pracovné elektródy sú čisté,
 - zástrčné spoje sú správne.
- ▶ Aktívnu elektródu nikdy neodkladajte na pacienta alebo vedľa neho.
- ▶ Nepotrebné aktívne elektródy ukladajte tak, aby sa nedotýkali pacienta.
- ▶ Pri operáciách, kde sa nedá zabrániť stálemu kontaktu elektródy s pacientom (napr. pri endoskopických operáciách), VF prístroj pri neúmyselnej aktivácii ihneď vypnite vypínačom napájania zo siete 12.
- ▶ Horúcu elektródu neodstraňujte z tela bezprostredne po reze alebo koagulácii.
- ▶ Počas prevádzky generátora sa nedotýkajte elektród na prístroji (na hornej aj dolnej strane), pretože elektródy sa môžu ohriať a tak by mohlo dôjsť k popáleninám alebo poraneniam.

2. Popis prístroja

2.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
Vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie	GN200
Návod na používanie	TA022377
Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)	TA022130

2.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Sieťový kábel
- Pedál (voliteľné príslušenstvo)
- Nástroj Caiman

2.3 Účel použitia

VF generátor Lektrafuse GN200 sa používa na uzavretie a oddelenie ciev v otvorenej a minimálnej invazívnej chirurgii. Nástroje môžu uzavrieť cievy až do 7 mm vrátane.

VF generátor Lektrafuse nie je vhodný na použitie pri sterilizácii vajíčkovodov/koagulácii vajíčkovodov na sterilizáciu.

VF generátor Lektrafuse je povolený na použitie na srdci (typ CF).

VF generátor Lektrafuse je určený na prevádzku a skladovanie v uzavretých priestoroch.

2.4 Princíp činnosti

VF generátor Lektrafuse GN200 funguje s mikroprocesorovým riadením a mení sieťové napätie na vysokofrekvenčný striedavý prúd pre bipolárne uzavretie ciev.

Proces uzavretia sa uskutočňuje cez uzavretý regulovaný obvod. Uzavretie sa dá spustiť i zastaviť tlačidlom na nástroji, tlačidlom na prednej strane prístroja alebo pedálom.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

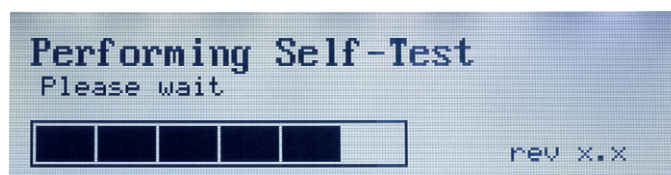
2.5 Signálne tóny

Stav/Status	Signálny tón	Poznámka
Systémové chybové hlásenie	3 opakovania: 1 dlhé pípnutie 3 KHz, 1 pípnutie 2 KHz	Po každej systémovej chybe, keď sa rozpozná (F001,...)
Chyba REGRASP	3 opakovania: 1 pípnutie 2 KHz, 1 pípnutie 3 KHz,	Po každej systémovej chybe, keď sa rozpozná
Hlásenie poruchy systému	3 pípnutia, 3 KHz	Po každom hlásení poruchy systému, keď sa rozpozná (E001,...)
Systémová výstraha	3 pípnutia, 3 KHz	Po každej výstrahe, keď sa rozpozná (W001,...)
VF výstup štart	2 pípnutia 480 Hz	Pri štarte VF výstupu
VF výstup aktívny	Opakujúce sa pípnutie 480 Hz	Stále počas VF výstupu
VF výstup ukončený	3 pípnutia 530 Hz	Pri úspešnom skončení procesu uzavretia (bez hlásenia poruchy alebo chyby)
Autotest Power Up	1 pípnutie 2 KHz,	Pri autoteste na kontrolu správnej funkcie signálneho tónu

2.6 Monitorovacie funkcie

Autotest

Po zapnutí vykoná prístroj autotest, v ktorom sa kontrolujú obslužné prvky, signálny tón, mikroprocesor a hardvérové funkcie. Počas tejto fázy sa na displeji 5 zobrazí hlásenie "Performing Self-Test" (vykonávam autotest).



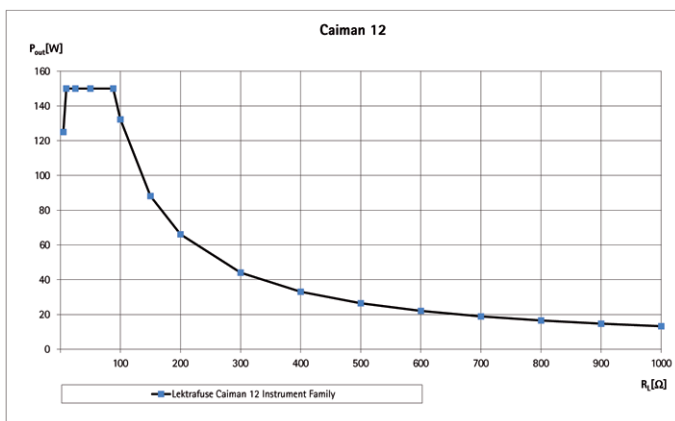
Obr. 1

Stály test počas prevádzky

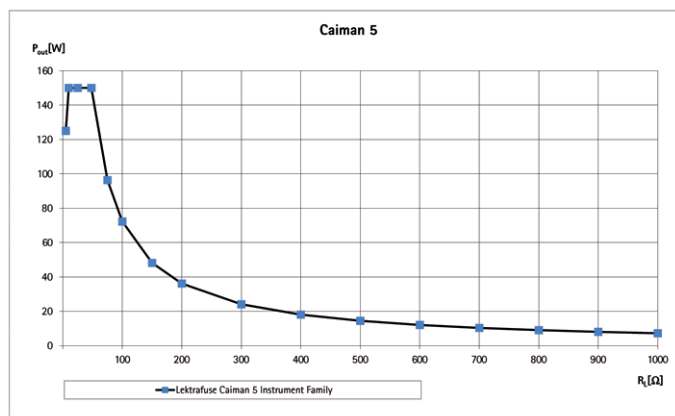
Počas prevádzky sa cyklicky testujú funkcie a signály relevantné pre bezpečnosť. Keď sa identifikujú kritické chyby, ukončí VF prístroj aktiváciu VF. Na displeji 5 sa zobrazí číslo chyby príslušnej chyby a prípadne zaznie signálny tón, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

2.7 Diagramy výstupného výkonu

Znázornenie výstupného výkonu ako funkcia záťažového odporu.



Obr. 2 Diagram výstupného výkonu Caiman skupiny prístrojov 12 mm Seal & Cut



Obr. 3 Diagram výstupného výkonu Caiman skupiny prístrojov 5 mm Seal & Cut

2.8 Maximálne výstupné špičkové napätie (U_p)

Oznámenie

Nasledujúce údaje umožňujú používateľovi posúdiť, či VF prístroj GN200 je vhodné pre určité príslušenstvo (kvalita izolácie).



Nebezpečenstvo poranenia pacienta resp. používateľa pri použití nedostatočného príslušenstva (kvalita izolácie)!

- Zabezpečte, aby dimenzačné napätie príslušenstva uvedené v sprievodných dokumentoch príslušenstva bolo väčšie ako maximálne výstupné špičkové napätie.

Maximálne výstupné špičkové napätie (U_p): 200 V

3. Príprava a montáž

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné predpisy týkajúce sa montáže a prevádzky,
 - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom,

Oznámenie

Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. Spojenia ochranného vodiča, ktoré sú chybné alebo nie sú k dispozícii, sa často nepodarí ihneď rozpoznať.

- Zariadenie spájať cez konektor namontovaný na zadnom paneli pre ekvipotenciálny vodič, s využívanou medicínskou ekvipotenciálnou plochou.

Oznámenie

Ekvipotenciálny vodič možno kúpiť u výrobcu pod výrobným číslom GK535 (4 m dlhý) bzw. TA008205 (0,8 m dlhý).

- Na zabezpečenie dostatočného vetrania a chladenia VF zariadenia nechajte okolo VF prístroja voľný priestor aspoň 10 cm až 15 cm.

3.1 Uvedenie do prevádzky



Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávna funkcia zariadenia v dôsledku chybnéj obsluhy zdravotnícko-elektrického systému!

- Dodržiavať používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych pomôckach.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

4. Práca s VF prístrojom Lektarfuse GN200

4.1 Príprava

Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou aplikovanej časti (napr. typ BF alebo typ CF) používaného zariadenia.

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Nástroje CAIMAN sa môžu používať v kombinácii s VF generátorom Lektrafuse GN200, pozri Príslušenstvo/náhradné diely.

Pripojenie k elektrickej sieti



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.
- Prístroj postavte tak, aby bolo bez problémov možné vypnutie sieťovým vypínačom VYP/ZAP.
- Prístroj postavte tak, aby bolo bez problémov možné oddelenie od napájacieho sieťového kábla.

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

Prístroj je vybavený sieťovým napájacím blokom s širokým napäťovým rozsahom medzi 100 V a 240 V bez toho, aby sa napätie muselo prepínať.

- Skontrolujte, či je prístroj vypnutý. Prípadne ho vypnite sieťovým vypínačom VYP/ZAP 12.
- Sieťový kábel na zadnej strane prístroja zastrčte do vstupnej dierky pre sieť 13.
- Sieťový konektor zasuňte do zásuvky elektroinštalácie v objekte.

Zapnutie prístroja

- Prístroj zapnite sieťovým vypínačom VYP/ZAP 12. Svetelná kontrolka "Netz-Ein" 9 sa rozsvieti. VF prístroj vykoná autotest, pozri Stály test počas prevádzky: Ak nie je pripojený žiaden nástroj, po ukončení autotestu sa na displeji 5 zobrazí hlásenie "Attach instrument" (pripoj nástroj). Ak autotest zlyhá, vydá sa chybové hlásenie na displeji 5.

Obr. 4

Pripojenie pedála

Pripojenie pedála GN201 je voliteľné príslušenstvo.

Na konektore pedála a na prípojnej dierke pedála 3 je bodka ako značka. Tieto značky musia byť nad sebou a vtedy sa dá konektor zastrčiť do prípojnej dierky.



Obr. 5

- Vyrovnajte konektory pedála a zastrčte až do zaklapnutia v prípojnej dierke pre pedál 3.

Pri úspešnom spojení medzi prístrojom a pedálom sa na displeji 5 na 3 sekundy zobrazí hlásenie "Footswitch attached" (pedál pripojený).



Obr. 6

Oznámenie

Pedál počas VF výstupu nestláčajte bez prerušenia. VF výkon sa spustí a skončí po jednom stlačení a uvoľnení pedála.

Odstránenie pedála

► Pootočte aretačným krúžkom v protismere hodinových ručičiek a súčasne vytiahnite pripojovací konektor.

Na displeji 5 sa na 3 sekundy zobrazí hlásenie "Footswitch removed" (pedál odstránený).



Obr. 7

Pripojenie nástroja

Spolu s VF generátorom Lektrafuse GN200 sa smú používať výhradne nástroje radu CAIMAN Seal & Cut.

Na konektore nástroja je šípka a a na pripojovacej zásuvke 8 je bodka ako označenie. Tieto značky musia byť nad sebou a vtedy sa dá konektor zastrčiť do prípojnej dierky.



Obr. 8

► Zastrčte nástroj do pripojovacej zásuvky 8.

Rozsvieti sa zelený signálny prstenec 7 okolo prípoja nástroja. Na displeji 5 sa zobrazí hlásenie "Reay to Seal" (pripravené na uzatváranie).



Press RF ON Button or
Footswitch to start

Obr. 9

Ukončenie prevádzky

- Prístroj vypnite sieťovým vypínačom VYP/ZAP 12. Všetky póly prístroja sa odpoja od napájacej siete.
- Vytiahnite sieťový kábel. Prístroj je teraz úplne odpojený od napájacej siete.

Aesculap®

Lektrafuse VF generátor GN200

4.2 Skúška funkčnosti

Skontrolujte pred každým použitím správnu funkciu:

- ▶ Skontrolujte, či príslušenstvo nie je viditeľne poškodené.
- ▶ Pripravte a postavte prístroj, pozri Príprava a montáž.
- ▶ Skontrolujte funkciu nasledujúcich prvkov vo vopred určenom poradí:
 - Zapnite sieťový vypínač VYP/ZAP 12, kontrolka "Sieť ZAP" 9 svieti
 - Automatický autotest po každom zapnutí: Krátky akustický signál, všetky prvky displeja sa krátko rozsvietia
 - Pedál, pozri Pripojenie pedála
 - Nástroj, pozri Pripojenie nástroja
 - Aktivovanie s RF-ZAP/VYP 2 na prednej strane prístroja, tlačidlom na nástroji a pedálom
 - Prístroj vypnite sieťovým vypínačom VYP/ZAP 12.

4.3 Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ▶ **Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.**

- ▶ Spustenie procesu uzatvárania (VF výstup) jednorazovým stlačením tlačidla na nástroji, pedála alebo tlačidla VF aktivácie (RF-ZAP/VYP) 2 na prednej strane prístroja.

Po ukončení procesu uzatvárania sa VF výstup automaticky vypne.

Počas VF uzatvárania sa na displeji 5 zobrazí hlásenie "Sealing in Progress" (uzatváranie priebeha).



Obr. 10

Zapnutie a vypnutie prístroja

- ▶ Prístroj zapnite/vypnite sieťovým vypínačom VYP/ZAP 12.

Prevádzkový režim

VF generátor Lektrafuse GN200 automaticky rozpozná pripojený nástroj. Zavedú sa vnútorné nastavenia prístroja. Nastavenie režimu prevádzky alebo parametrov používateľom nie je potrebné/možné.

Aktivujte vysokú frekvenciu

- ▶ Zabezpečte, aby bol pacient pripravený tak, aby sa s VF prístrojom dalo bezpečne pracovať.
- ▶ Zabezpečte, aby bol správne pripojený nástroj aj pedál, pokiaľ sa používajú.
- ▶ VF prístroj aktivujte cez ručný vypínač, pedál alebo tlačidlo na aktivovanie VF (RF-ZAP/VYP) 2 na prednej strane prístroja.

Oznámenie

Pedál alebo tlačidlo počas VF výstupu nestláčajte bez prerušenia. Proces uzatvárania cievy sa spustí aj skončí jednorazovým stlačením pedála, tlačidla na nástroji alebo tlačidla VF aktivácie (RF-ZAP/VYP) 2 na prednej strane prístroja alebo stlačením tlačidla na nástroji. Po ukončení procesu uzatvárania prístroj VF výstup automaticky vypne. Opakovaným stlačením tlačidla sa môže proces uzatvárania prerušiť.

5. Validované postupy prípravy

5.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bb Braun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

5.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

5.3 Príprava na mieste použitia

- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpu.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

5.4 Príprava pred čistením

- ▶ Oddel'te výrobok od zdroja napätia.
- ▶ Odstráňte príslušenstvo

5.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- ▶ Pred čistením odpojte sieťový kábel.
- ▶ Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- ▶ Uistite sa, či do výrobku nevniká žiadna kvapalina.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- ▶ Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.
- ▶ Výrobok nikdy nesterilizujte.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- ▶ Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	-	Kapitola Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

5.6 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	IT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol

IT: Izbová teplota

Fáza I

- ▶ Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.
- ▶ Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- ▶ Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).

5.7 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- ▶ Jedenkrát ročne dajte vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu, pozri Údržba.

5.8 Skladovanie a transport



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku pri príliš skorom používaní po skladovaní/transporte pri teplotách pod +10 °C!

- ▶ **VF prístroj nechajte aklimatizovať pri izbovej teplote cca 1 hodinu!**

- ▶ Výrobok prevádzajte len v originálnom kartóne.
- ▶ Dodržiavajte podmienky skladovania a prepravy, pozri Podmienky okolia.

6. Údržba

VF generátor Lektrafuse GN200 je bezúdržbový.

Oznámenie

Údržbu smie vykonávať len autorizovaný personál. V prípade potreby sa k dispozícii poskytnú schémy zapojenia a servisná príručka, v ktorých sa nachádzajú všetky potrebné podklady.

6.1 Bezpečnostno-technická kontrola

Bezpečnostno-technické kontroly sa musia vykonať aspoň jedenkrát ročne.

Kontrolór dokumentuje výsledky kontroly a namerané hodnoty podľa predtlačeneho protokolu.

- ▶ Výrobok a príslušenstvo dajte skontrolovať len osobám, ktoré majú príslušné zaškolenie, znalosti alebo skúsenosti a ktoré pri kontrole nie sú viazané žiadnymi príkazmi.
- ▶ Pri veľkých odchýlkach od hodnôt priloženého preberacieho protokolu alebo keď sa prekročia tam uvedené maximálne hodnoty: Zašlite prístroj do servisu.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESPONSIBLE

SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
1.) VISUAL INSPECTION				PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

7. Rozpoznanie a odstránenie chýb

7.1 Chyba REGRASP

Chyba Regrasp, t.j. potenciálne nedostatočné uzavieranie ciev, sa signalizuje takto:

- Jednoznačný sled tónov a prerušenie sledu tónov VF prevádzky, okrem toho aj prerušenie aktivovania VF
- Rozsvietenie žltej kontrolky Regrasp 4 na prednej strane VF prístroja
- Výstražné hlásenie na displeji 5 na prednej strane VF prístroja

Chybové hlásenie Regrasp	Význam	Odstránenie
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Treba skontrolovať uzavretie ciev. Styčné plochy roztváracíj časti sú pokryté príschnutými zvyškami cievky alebo telesných kvapalín. – alebo – Uchopený zväzok tkaniva je príliš tenký.	Vyčistite styčné plochy sterilnou vodou a špongiou. Uchopte hrubší zväzok tkaniva
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Medzi elektródami roztváracíj časti je kov (napr. svorky) alebo iný cudzorodý materiál	Otvorte roztváraciu časť a skontrolujte. Odstráňte každý cudzorodý materiál Odstráňte prebytočné odsaté kvapaliny z operačného poľa.
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	VF prístroj dosiahol maximálny čas uzatvárania a zistil neúplné uzavretie. – alebo – Používateľ prerušil VF výkon počas uzatvárania.	Skontrolujte kvalitu uzavretia.

Postup pri výskyte chyby Regrasp:

- ▶ Cievu neoddeľte.
- ▶ Otvorte nástroj.
- ▶ Skontrolujte uzavretú cievu.

Pri správnej hemostáze:

- ▶ Cievu oddelte ručne chirurgickými nožnicami.

Pri nesprávnej hemostáze:

- ▶ Nástroj znovu pripojte k prístroju a zaaretujte.

Oznámenie

Chybu Regrasp nie je treba potvrdzovať. Stlačenie ručného vypínača, pedála alebo tlačidla na aktiváciu VF (RF-ZAP/VYP) 2 priamo spustí nasledujúci proces uzatvárania.

- ▶ Spustíte ďalší VF cyklus.
- ▶ Ak ďalší VF cyklus vedie k normálnemu uzavretiu, môže sa cieva oddeliť a nástroj otvoriť a odstrániť.
- ▶ Ak znovu dôjde k chybe Regrasp, cievu neoddeľte, otvorte nástroj a uzavretú cievu oddelte ručne chirurgickými nožnicami. Dávajte si pritom pozor na správnu hemostázu.

7.2 Výstrahy

Výstraha sa signalizuje takto:

- Jednotlivým tónom (rôznym podľa poruchy, chyby alebo normálnej VF prevádzky)
- Výstražné hlásenie na displeji **5** na prednej strane VF prístroja

Výstražné hlásenie	Význam	Odstránenie
Generator Cooling Please Wait	Nadmerná teplota generátora	Skontrolujte voľné prúdenie vzduchu okolo generátora
Generator Too Cold Please Wait	Generátor sa musí najskôr zohriať	Nevypínajte generátor počas fázy ohrievania

7.3 Hlásenia poruchy

Porucha sa signalizuje takto:

- Jednoznačným sledom tónov (rôznym podľa chyby alebo normálnej VF prevádzky)
- Hlásením poruchy na displeji **5** na prednej strane VF prístroja

Kód poruchy	Hlásenie poruchy	Význam	Odstránenie
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Vypínač na nástroji "VF aktivácia (RF-ZAP/VYP) 2 je stlačený počas pripájania nástroja na VF prístroj	Uvoľnite tlačidlo na nástroji "VF aktivácia (RF-ZAP/VYP) 2 Nástroj odstráňte a znovu pripojte
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - alebo - Remove and replace instrument	VF prístroj nevie nájsť nástroj - alebo - Nástroj je pokazený a musí sa vymeniť	Nástroj odstráňte a znovu pripojte - alebo - Vymeňte nástroj
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pedál je stlačený počas pripájania pedála k VF prístroju	Uvoľnite pedál Pedál odstráňte a znovu pripojte

7.4 Chybové hlásenia

Chyba sa signalizuje takto:

- Jednoznačným sledom tonov (prípadne sa preruší tón pri zapnutom VF výstupe)
- Rozsvietenie červenej chybovej kontrolky **6** na prednej strane VF prístroja
- Chybovým hlásením na displeji **5** na prednej strane VF prístroja

Oznámenie

Ak dôjde k chybe počas zapnutého výstupu VF, môže byť uzavretie ciev nedostatočné alebo neúplné.

Na zabezpečenie dosahovania dostatočnej hemostázy je treba postupovať ako pri chybe Regrasp, pozri Chyba REGRASP.

Oznámenie

Ak chyba pretrváva naďalej aj po dvojnásobnom vypnutí a zapnutí, obráťte sa na vaše vnútroštátne zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

Chybový kód	Príčina	Odstránenie
F001	Chyba softvéru na VF prístroji	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F002	Chyba dávkovania VF prístroja	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F003	Chyba hardvéru	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F004	Interná chyba komunikácia VF prístroja	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F005	Prehriatie VF prístroja	Vypnite VF prístroj a nechajte ho ochladiť Skontrolujte voľné prúdenie vzduchu okolo generátora
F006	Chyba na tlačidle RF ZAP/VYP 2 (stlačené pri zapnutí)	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd, uvoľnite tlačidlo RF ZAP/VYP 2 , znovu zapnite VF prístroj
F007	Chyba pri práci VF výstupu energie	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F008	Chyba: VF mimo kalibrovania	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite
F009	Chyba: Interné napájanie napätím	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite

7.5 Odstránenie problému

Problém	Odstránenie
VF prístroj sa nezapne	Zabezpečte, aby sieťový kábel bol správne zastrčený do sieťovej zásuvky 13 VF prístroja. Zabezpečte, aby sieťový kábel bol pripojený na fungujúci zdroj prúdu. Zabezpečte, aby sieťový vypínač VYP/ZAP 12 VF prístroja bol v polohe ZAP. Skontrolujte a prípadne vymeňte istič v priečinku na ističe, pozri Výmena poistky. Ak chyba pretrváva, vymeňte sieťový napájací kábel.
Prúd je zapnutý, ale nerozsvieti sa žiaden displej a nevykoná sa žiaden autotest	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite Ak chyba pretrváva naďalej, obráťte sa na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.
Autotest zlyhal	Vypnite VF prístroj, počkajte 5 sekúnd a znovu VF prístroj zapnite Ak chyba pretrváva naďalej, obráťte sa na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.
VF prístroj je aktívny ("kontrolka sieť ZAP 9 svieti), príslušenstvo je pripojené, ale nevydáva sa žiaden VF výkon	Zabezpečte, aby bol správne pripojený pedál (ak sa používa). Zabezpečte, aby nástroj Caiman Seal & Cut bol správne pripojený (zelený prstenec 1 svieti). Stlačte tlačidlo "RF-ZAP/VYP" 2 a spustíte VF výkon. Ak chyba pretrváva, vymeňte nástroj Lektrafuse.

7.6 Riešenie problémov užívateľom

- ▶ Pri chybách a poruchách postupujte podľa pokynov na displeji a zaznačte si chybový kód.
- ▶ Ak chyba pretrváva naďalej aj po dvojnásobnom vypnutí a zapnutí, obráťte sa na vaše vnútroštátne zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

7.7 Výmena poistky



NEBEZPEČENSTVO

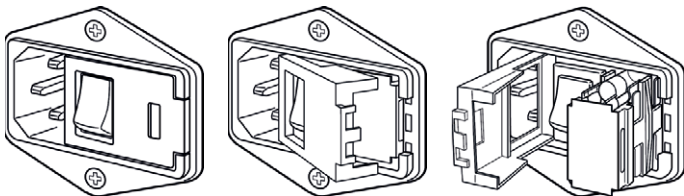
Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- ▶ **Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!**

Predpísaná súprava ističov: 2 kusy Aesculap Číslo výrobku TA021404:

G-tavná vložka, pomalá (T) 8 A, spínacia kapacita H (1 500 A)

- ▶ Západku na držiaku poistiek 11 odblokujte malým skrutkovačom a vyklapte kryt nahor.
- ▶ Bezpečnostný vypínač 11 odblokujte malým skrutkovačom a vytiahnite ho von.
- ▶ Vymeňte obidve poistky.
- ▶ Znovu vložte držiak poistky 11.
- ▶ Zavrite kryt.



Obr. 12

Oznámenie

Ak poistky často vyhoria, zariadenie je chybné a musí byť opravené, pozri Technický servis.

8. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ **Výrobok neupravovať.**

- ▶ Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

9. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA021404	Istič
PL720SU	Nástroj Caiman 5
PL730SU	Nástroj Caiman 12
PL731SU	Nástroj Caiman 12 plus
GN201	Nožný pedál

Oznámenie

Informácie k príslušenstvu, použitým častiam a náhradným dielom sú opísané v prospekte Aesculap C-304-81 a C-902-02.

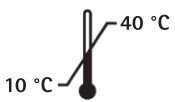
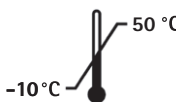
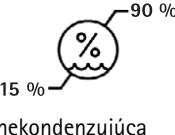
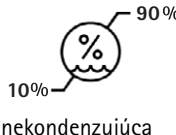
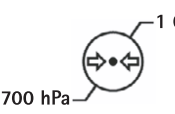
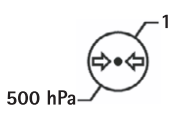
10. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GN200	Vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie	IIb

Oblasti sieťového napätia (Spotreba prúdu)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frekvencia	50–60 Hz
Trieda ochrany (podľa IEC/DIN EN 60601-1)	I
Prúdový obvod pedála	chránený pred vznietením podľa IEC/DIN EN 60601, prípustný pre použitie v medicínskom prostredí
Výstupný výkon	2 x 150 W na 50 Ohm
Poistky zariadenia	T8 AH/250 V
Charakteristika času a prúdu	T (pomalá)
Kapacita zapojenia	H (1 500 A)
Konštrukčný tvar	5 mm x 20 mm
Prevádzková frekvencia VF	460 kHz ± 1 %, Quasi-Sinus
Prevádzkový režim	Int 10 s/30 s
Hmotnosť	8,1 kg
Rozmery (D x Š x V)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Typ použitého dielu podľa IEC/DIN EN 60601-1	CF
Čas zotavenia výstupu chráneného pred defibriláciou	0 s
CISPR11	Trieda A
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	 15 % – 90 % nekondenzujúca	 10% – 90 % nekondenzujúca
Atmosférický tlak	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Oznámenie

Atmosférický tlak 700 hPa zodpovedá maximálnej výške prevádzkovania 3 000 m.


Oznámenie

Po preprave alebo skladovaní pri vonkajšej teplote mimo rozsahu prevádzkovej teploty nechajte VF prístroj asi hodinu vyrovnať svoju teplotu s okolitou teplotou.

11. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

	<p>Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.</p> <p>Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)</p> <p>Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.</p>
---	--

► Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

12. Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

Açıklamalar

- 1 Sinyal lambası HF-ON (çevreleyen halka)
- 2 HF etkinleştirme düğmesi (RF-on/off) (orta)
- 3 Bağlantı burcu (ayak pedalı)
- 4 Regrasp sinyal lambası
- 5 Gösterge
- 6 Sinyal lambası hatası
- 7 Ekipman sinyal halkası
- 8 Bağlantı burcu (ekipman)
- 9 Şebeke AÇIK sinyal lambası
- 10 Bağlantı (potansiyel dengeleme)
- 11 Sigorta tutucusu (2 sigortalı)
- 12 Şebeke KAPALI/AÇIK şalteri
- 13 Şebeke giriş burcu
- 14 Tip etiketi
- 15 Havalandırma yarığı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız Hata göstergesi
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	2002/96/EG (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı
	Ayak pedalı
	Regrasp
	Tip CF'nin defibrilasyon korumalı uygulama parçası
	Potansiyel dengeleme
	Sigorta
	İyonize etmeyen radyasyon
	Alternatif akım
	Parti tanımı
	Seri numarası
	Sipariş numarası
	Üretim tarihi

İçindekiler

1. Güvenli kullanım	219
1.1 IEC/VDE hükümleri uyarınca güvenli kullanım.	220
2. Cihazın tanımı	221
2.1 Ambalaj içeriği	221
2.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler	221
2.3 Kullanım amacı	221
2.4 Çalışma şekli	221
2.5 Sinyal sesleri	222
2.6 Denetim işlevleri	222
2.7 Çıkış gücü diyagramları	223
2.8 Azami çıkış tepe gerilimi (Up)	223
3. Hazırlama ve kurulum	223
3.1 İlk kez çalıştırma	223
4. Lektrafuse HF jeneratörü GN200 ile çalışma	224
4.1 Hazır bulundurma	224
4.2 Çalışma kontrolü	226
4.3 Kullanım	226
5. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	226
5.1 Genel güvenlik talimatları	226
5.2 Genel uyarılar	227
5.3 Kullanım yerinde hazırlama	227
5.4 Temizlikten önce hazırlama	227
5.5 Temizlik/Dezenfeksiyon	227
5.6 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	228
5.7 Kontrol, bakım ve muayene	228
5.8 Depolama ve nakliye	228
6. Bakım	228
6.1 Güvenlik kontrolü	228
7. Hataları tespit etmek ve gidermek	230
7.1 Regrasp hatası	230
7.2 Uyarılar	231
7.3 Hata bildirimleri	231
7.4 Hata bildirimleri	232
7.5 Sorun giderme	232
7.6 Kullanıcı tarafından arızanın giderilmesi	233
7.7 Sigorta değişimi	233
8. Teknik Servis	233
9. Aksesuarlar/Yedek parçalar	234
10. Teknik bilgiler	234
10.1 Ortam koşulları	235
11. Atık bertarafı	235

1. Güvenli kullanım

Not

Bu kullanım talimatı sadece Lektrafuse HF jeneratörünün GN200 yapısını, işlevini ve kullanımını açıklamaktadır ve bir acemiye yüksek frekanslı cerrahi tanıma uygunluğunda değildir. Yüksek frekans cerrahisinin uygulanmasıyla ilgili genel açıklamalar OP kullanım kılavuzunda ve diğer konuyla ilgili literatürde bulunmaktadır.

Bu talimat ve açıklanan cihaz sadece özel teknik ve uygulanacak olan cerrahi yöntem için eğitilen kalifiye uzman personel aracılığıyla kullanım için düşünülmüştür.



TEHLİKE

Uygun olmayan kullanım nedeniyle hastaların yaralanma tehlikesi!

► **Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından işletilmesini sağlayın.**

- Ürünü sadece orijinal kartonda taşıyın.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- "Elektromanyetik uyumluluğa yönelik uyarıları (EMV)" dikkate alın, bkz. TA022130.
- Lektrafuse HF jeneratörü GN200 CISPR 11 sınıf A uyarınca gereksinimleri yerine getirmektedir.
- Usule uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma sonucu hasarlardan kaçınmak ve garantiyi ve yasal sorumluluk güvencesini tehlikeye atmak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım uyarılarına mutlaka uyulmalıdır.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleri ile kombine edin.
 - Normlar uyarınca kullanım notlarına uyun, bkz. IEC/VDE hükümleri uyarınca güvenli kullanım..
- Aksesuarları düzenli olarak kontrol edin: Özellikle elektrot kabloları ve endoskopik aksesuarı, izolasyonlardaki olası hasarlar yönünden kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

1.1 IEC/VDE hükümleri uyarınca güvenli kullanım.

Operasyon ortamı



TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- ▶ Ürün gövdesini açmayın.
- ▶ Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi! HF cihazının amaca uygun kullanımında kıvılcımlar meydana gelebilir.

- ▶ Patlama riski taşıyan ortamlarda kullanmayın.
- ▶ Baş ve gövde bölgesindeki ameliyatlarda alev alabilen anestetiklerin ve yanmayı hızlandıran gazların (örneğin gülme gazı, oksijen) kullanımını engelleyin veya bu maddelerin emiş sistemiyle çekilerek uzaklaştırılmasını sağlayın.
- ▶ Eğer mümkünse temizlik ve dezenfeksiyon için yanmaz maddeler kullanılmalıdır.
- ▶ Şayet yanıcı temizlik, dezenfeksiyon ve çözücü maddeler kullanılıyorsa: HF cerrahisi kullanılmadan önce bu maddelerin buharlaşmış olduğu garanti edilmiş olmalıdır.
- ▶ Hastanın altında veya vücut boşluklarında (örneğin vajinada) yanıcı sıvıların birikmemesini sağlayın. HF cerrahi cihazını kullanmadan önce, tüm sıvıları silin.
- ▶ Alev alabilen endojen gazların mevcut olmasını sağlayın.
- ▶ Oksijen emmiş malzemelerin (örneğin pamuk, gazlı bez) yüksek frekanslı cihazın çevresinden, alev alamayacak kadar uzakta bulunmasını sağlayın.



DİKKAT

Diğer cihazların fonksiyonların engellenmesi tehlikesi!

HF cihazının amacına uygun kullanımı esnasında elektro manyetik arıza alanları oluşmaktadır.

- ▶ HF cihazının çevresinde, elektro manyetik arıza alanlarından olumsuz etkilenen elektronik cihazların kurulu olmamasını temin edin.



DİKKAT

HF cihazında buhar/duman oluşumu nedeniyle görüş engeli ve/veya yan etkiler!

- ▶ Gerekğinde duman emmesi kullanın.

- ▶ Cihazın hasta ile doğrudan temas etmemesini ya da steril alana ulaşmamasını sağlayın.
- ▶ Kullanıcının hasta ve HF cihazı ile aynı anda doğrudan temas etmemesini sağlayın.

Hasta için güvenlik



TEHLİKE

Eksik hazırlama veya yüksek frekanslı cerrahi cihazdaki hatalar nedeniyle hayati tehlike!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazın kusursuz çalışmasını sağlayın.
- ▶ Ayak pedalına veya el şalterine kesinlikle iletken sıvıların girmemiş olduğunu teyit edin.
- ▶ Ayak pedalında veya el şalterinde bir kısa devrenin sözkonusu olmadığını teyit edin.



TEHLİKE

Yüksek frekanslı cerrahi cihazın istenmeden etkinleştirilmesi nedeniyle hasta için yanma tehlikesi!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazı, istenmeden etkinleştirmeden sonra derhal şebeke KAPALI/AÇIK şalterinden kapatılmalıdır.
- ▶ Ayak pedalı ya da el şalteri daima büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.



TEHLİKE

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı devre dışı kaldığında HF çıkış gücünün istenmeyen artışı nedeniyle hasta için yaralanma tehlikesi!

- ▶ Cihazı en ufak düzensizliklerde kesinlikle kullanmayın.



UYARI

Arızalı şebeke geliş hattını/mevcut olmayan topraklama iletkeni bağlantısı nedeniyle hasta/kullanıcı için yaralanma tehlikesi!

- ▶ Şebeke geliş hattını/topraklama iletkeni bağlantılarını kontrol edin.



UYARI

Kas kontraksiyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi sinirlerin ve kasların stimülasyonu nedeniyle oluşur!

- ▶ Hassas yapılarda oldukça dikkatli bir şekilde çalışın.

Aşağıda belirtilenler her zaman garanti edilmiş olmalıdır:

- ▶ Hasta, toprak bağlantısı olan veya toprağa doğru önemli kapasiteye sahip hiç bir metal parçaya (örneğin ameliyat masası, tutucular) değmeyecek şekilde yatırılmalıdır. Gerekliğinde araya antistatik bezler koyun.
- ▶ Hastanın nemli bezlere veya altlıklara değmemesi garanti edilmelidir.
- ▶ Yoğun terleme ve gövdede deri ile deri temas ederse bu bölgeler antistatik bezlerle korunmalıdır.
- ▶ İdrar, kateter üzerinden tahliye edilmelidir.
- ▶ Kalpte yapılan ameliyatlarda yüksek frekanslı cihazı potansiyel dengelemesi üzerinden topraklanmalıdır.
- ▶ Kalp pili veya başka implantlara sahip olan hastalarda, yüksek frekanslı cerrahi uygulanmadan önce, kalp pilinde veya implantlarda geri dönüşümlü hasarları ve hatalı fonksiyonları önlemek için ilgili uzman hekime danışılmalıdır.
- ▶ Fizyolojik denetim cihazlarının koruyucu dirençleri olmayan elektrotlarını veya HF kısma kebeklerini mümkün olduğunca HF elektrotlarından uzak bir yere yerleştirin.
- ▶ Denetim için iğne elektrotları kullanmayın.
- ▶ Denetim cihazlarının kablolarını, cilt ile temas etmeyecekleri şekilde yerleştirin.
- ▶ Yüksek frekans elektrotlarına giden kabloları mümkün olduğunca kısa tutun ve ne hastaya ne de başka kablolarla temas etmeyecek şekilde döşeyin.
- ▶ Alışılmış ayarlarda güç yetersiz olduğunda, şu hususlar sağlanmalıdır:
 - Çalışma elektrotların temiz olması,
 - Soket bağlantılarının doğru bağlanmış olması.
- ▶ Etkin elektrodu hiçbir zaman doğrudan hastanın üzerine ya da yanına bırakmayın.
- ▶ Zaman zaman gerekli olmayan etkin elektrotları, hastaya değmeyecekleri bir yere bırakın.
- ▶ Elektrotların hastaya sürekli temas etmesinin önlenemediği operasyonlarda (örneğin endoskopik operasyonlarda) yüksek frekanslı cerrahi cihazı elektrotlar istenmedik şekilde etkinleştirdiğinde derhal şebeke KAPALI/AÇIK 12 şalteri kullanılarak kapatılmalıdır.
- ▶ Sıcak elektrotları kesme veya koagülasyon işleminden hemen sonra vücuttan çıkartmayın.
- ▶ Jeneratör işletimi esnasında ekipmandaki elektrotlara (üst ya da alt kısımda) dokunmayın çünkü elektrotlar ısınabilir ve bu yanmalara ve yaralanmalara neden olabilir.

2. Cihazın tanımı

2.1 Ambalaj içeriği

Adı	Ürün no.
Yüksek frekans cerrahi cihaz	GN200
Kullanım talimatı	TA022377
Elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili uyarılar	TA022130

2.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Elektrik kablosu
- Ayak pedalı (opsiyonel)
- Caiman ekipmanı

2.3 Kullanım amacı

Lektrafuse HF jeneratörü GN200 açık ve minimal invazif cerrahide damar kapatması ve damar ayrılması için kullanılır. Ekipmanlar 7 mm'ye kadar olan damarları kapatabilir.

Lektrafuse HF jeneratörü tüp sterilizasyonunda/sterilizasyona yönelik tüp koagülasyonunda kullanım için uygun değildir.

Lektrafuse HF jeneratörü kalpteki uygulama için onaylıdır (tip CF).

Lektrafuse HF jeneratörü işletim ve kapalı alanda depolama için tasarlanmıştır.

2.4 Çalışma şekli

Lektrafuse HF jeneratörü GN200 mikroişlemci kumandalı olarak çalışır ve şebeke gerilimini bipolar damar kapatmasına yönelik yüksek frekanslı alternatif akıma dönüştürür.

Kapatma işlemi kapalı bir ayar devresi üzerinden gerçekleşir. Kapatma ekipmandaki tuş, cihazın ön kısmındaki düğme ya da bir ayak pedalı üzerinden başlatılıp durdurulabilir.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

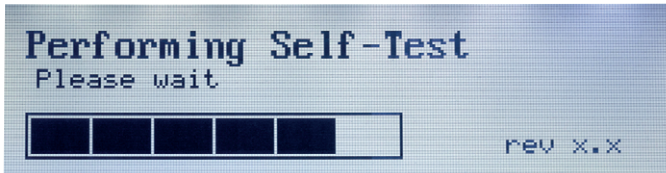
2.5 Sinyal sesleri

Durum	Sinyal sesi	Not
Sistem hata bildirimi	3 tekrar: uzun 1 bip sesi 3 KHz, 1 bip sesi 2 KHz	Eğer algılanırsa her sistem hatasından sonra (F001,...)
REGRASP hatası	3 tekrar: 1 bip sesi 2 KHz, 1 bip sesi 3 KHz	Eğer algılanırsa her Regrasp hatasından sonra
Sistem arıza bildirimi	3 bip sesi, 3 KHz	Eğer algılanırsa her hata bildiriminden sonra (E001,...)
Sistem uyarısı	3 bip sesi, 3 KHz	Eğer algılanırsa her uyarıdan sonra (W001,...)
HF çıkışı başlatma	2 bip sesi 480 KHz	HF çıkışı başlatırken
HF çıkışı etkin	Tekrarlanan bip sesi 480 KHz	HF çıkışı esnasında sürekli
HF çıkışı sonlandı	3 bip sesi 530 KHz	Bir kapatma işleminin başarılı bir şekilde sonlandırılmasında (arıza bildirimi ya da hata yok)
Power Up otomatik test	1 bip sesi 2 KHz	Sinyal sesinin işlevselliğini kontrol etmek için otomatik testte

2.6 Denetim işlevleri

Otomatik test

Cihaz çalıştırıldığında, kumanda elemanlarını, sinyal sesini, mikro işlemciyi ve donanım işlevini kontrol eden bir otomatik test gerçekleştirir. Bu aşama esnasında göstergede 5 "Performing Self Test" bildirimi belirir.



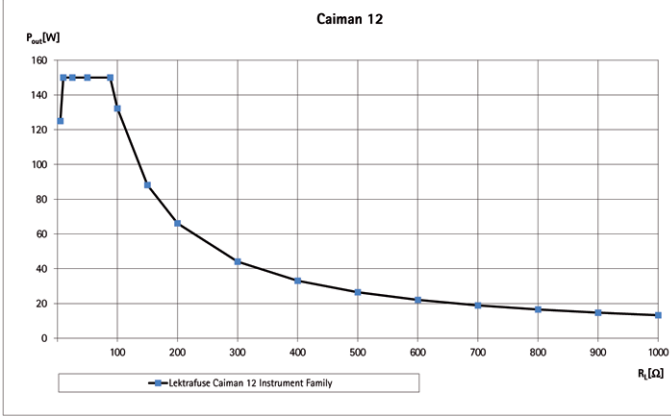
Şekil 1

İşletim esnasında sürekli test

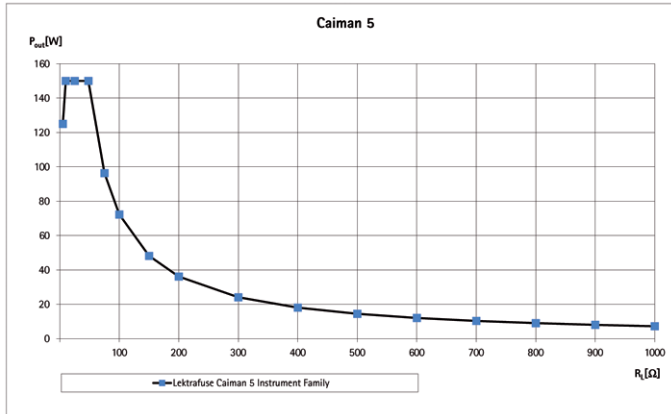
İşletim esnasında güvenlikle ilgili fonksiyonlar ve sinyaller döngüsel şekilde test edilmektedir. Eğer kritik bir hata algılanırsa, yüksek frekanslı cerrahi cihazı HF etkinliğini sonlandırır. Göstergede 5 ilgili hatanın hata numarası gösterilmektedir ve bir sinyal sesi verilir, bkz. Hataları tespit etmek ve gidermek.

2.7 Çıkış gücü diyagramları

Çıkış gücünün, yük direnci işlevi olarak sunulması.



Şekil 2 Çıkış gücü diyagramı Caiman 12 mm Seal & Cut Instrumentenfamilie



Şekil 3 Çıkış gücü diyagramı Caiman 5 mm Seal & Cut Instrumentenfamilie

2.8 Azami çıkış tepe gerilimi (U_p)

Not

Aşağıdaki bilgiler kullanıcıya, HF cihazının GN200 belirli aksesuarlar için uygun olup olmadığını (izolasyonun kalitesinin) değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır.



Hasta/kullanıcı için yetersiz aksesuarların (izolasyonun kalitesi) kullanılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► Aksesuarın belgelerinde belirtilen ölçüm aksesuar geriliminin, maksimum çıkış tepe geriliminden yüksek olmasını sağlayın.

Azami çıkış tepe gerilimi (U_p): 200 V

3. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Ürünü kurarken ve çalıştırırken şunlara uyunuz:
 - ülkenizdeki kurulum ve işletmen kuralları,
 - ülkenizdeki yangın ve patlama emniyeti ile ilgili kurallar.

Not

Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlevine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.

- Cihaz, cihazın arka tarafına monte edilen potansiyel dengeleme hattı bağlantısıyla tıbbi olarak kullanılan odanın potansiyel dengelemesine bağlanabilir.

Not

Potansiyel dengeleme hattı üreticiden ürün no. GK535 (4 m uzunluğunda) ya da TA008205 (0,8 m uzunluğunda) ile temin edilebilir.

- HF cihazının yeterli havalanmasını ve soğumasını sağlamak için HF cihazının çevresinde en az 10 cm ila 15 cm alan bırakın.

3.1 İlk kez çalıştırma



Tıbbi elektrik sisteminin yanlış kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi ve/veya üründe fonksiyon hatası!

- Tüm tıbbi cihazların kullanım kılavuzlarına uyunuz.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

4. Lektrafuse HF jeneratörü GN200 ile çalışma

4.1 Hazır bulundurma

Aksesuar bağlama



Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (örneğin Tip BF veya Tip CF) kullanılan cihazın kullanım parçasının klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Sadece CAIMAN ekipmanları Lektrafuse HF jeneratörü GN200 ile bağlantılı olarak kullanılabilir, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

Elektrik şebekesine bağlama



Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.
- Cihazı şebeke AÇMA/KAPATMA şalteri üzerinden kapatma sorunsuz bir şekilde gerçekleştirilecek biçimde kurun.
- Cihazı şebeke kablosundan ayırımın sorunsuz olacak şekilde kurun.

Şebeke voltajı cihazın tip levhasında belirtilen voltaja uygun olmak zorundadır.

Cihaz, şebeke alanı değiştirilmek zorunda kalmadan şebeke gerilimi 100 V ve 240 V arasında kalabilecek şekilde geniş alan adaptörü ile donatılmıştır.

- Cihazın kapalı olmasını sağlayın. Gerekliğinde sadece şebeke AÇMA/KAPATMA 12 şalteri ile kapatın.
- Şebeke kablosunu cihazın arka tarafında bulunan şebeke giriş yuvasına 13 takın.
- Şebeke fişini bina tesisatının prizine takın.

Cihazı çalıştırma

- Cihazı şebeke AÇMA/KAPATMA 12 şalteri ile çalıştırın. Şebeke AÇIK 9 sinyal lambası yanar. Cihaz bir otomatik test gerçekleştirir, bkz. İşletim esnasında sürekli test: Ekipman bağlı değilse otomatik testten sonra göstergede 5 "Attach Instrument" bildirimi belirir. Otomatik test başarısız olursa göstergede 5 bir hata bildirimi verilir.

Attach Instrument

Şekil 4

Ayak pedalının bağlanması

Ayak pedalının GN201 bağlantısı opsiyoneldir.

Ayak pedalı soketinde ve ayak pedalı bağlantı yuvası 3'de işaretleme olarak bir nokta işareti bulunmaktadır. Soketin bağlantı yuvasına doğru şekilde takmak için, işaretler birbirine doğru bakmalıdır.



Şekil 5

- Ayak pedalını hizalandırın ve bağlantı burcuna oturana kadar ayak pedalına 3 takın.

Cihaz ve ayak pedalı arasındaki başarılı bağlantıda göstergede 5 3 saniye boyunca "Footswitch attached" bildirimi belirir.

Footswitch attached

Şekil 6

Not

Ayak pedalına HF çıkışı esnasında sürekli basmayın. HF çıkışı ayak pedalına bir defalık basma ve serbest bırakmayla başlar ve sonlanır.

Ayak pedalının çıkarılması

- ▶ Oturtma halkasını saat yönünün tersinde çevirin ve aynı zamanda bağlantı fişini çıkarın
Göstergede 5 3 saniye boyunca "Footswitch removed" bildirimi belirir.

Footswitch removed

Şekil 7

Ekipmanın bağlanması

Sadece CAIMAN Seal & Cut ürün ailesinin ekipmanları Lektrafuse HF jeneratörü GN200 ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

Ekipman fişinde bir ok ve bağlantı burcunda 8 bir nokta işaret olarak çizilmiştir. Soketin bağlantı yuvasına doğru şekilde takmak için, işaretler birbirine doğru bakmalıdır.



Şekil 8

- ▶ Ekipmanı bağlantı burcuna 8 takın.
Ekipman bağlantısı etrafındaki 7 yeşil sinyal halkası yanar.
Göstergede 5 "Ready to Seal" bildirimi belirir.

Ready to Seal

Press RF ON Button or
Footswitch to start

Şekil 9

İşletim dışına alma

- ▶ Cihazı şebekeyi KAPATMA/AÇMA şalteri 12 ile kapatın.
Cihazın tüm kutupları besleme şebekesinden ayrılır.
- ▶ Şebeke kablosunun çıkarın
Cihaz besleme şebekesinden tamamen ayrılmıştır.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

4.2 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce cihazın doğru işlevini kontrol edin:

- ▶ Kullanılan aksesuarda gözle görülür hasar olmadığından emin olun.
- ▶ Cihazının hazırlanması ve kurulması, bkz. Hazırlama ve kurulum.
- ▶ Aşağıda belirtilen elemanların fonksiyonunu belirtilen sırayla kontrol edin:
 - Şekeyi KAPATMA/AÇMA şalterini 12 çalıştırın şebeke açık sinyal lambası 9 yanar
 - Her çalıştırmadan otomatik kendinden test: Kısa akustik sinyal, tüm gösterge elemanları kısa bir süre yanar
 - Ayak pedalı, bkz. Ayak pedalının bağlanması
 - Ekipman, bkz. Ekipmanın bağlanması
 - Cihazın ön kısmındaki RF-on/off 2 ile etkinleştirme, ekipmandaki ve ayak pedalındaki düğme
 - Şebeke KAPATMA/AÇMA şalterini 12 kapatın

4.3 Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

- ▶ Ekipmandaki tuşa, ayak pedalına veya cihazın ön kısmındaki HF etkinleştirme (RF-on/off) 2 düğmesine bir defa basarak kapatma işleminin (HF çıkışı) başlatılması

Kapatma işleminin sonlanmasından sonra HF çıkışı otomatik olarak durur.

HF kapatması esnasında göstergede 5 "Sealing in Progress" bildirimi belirir.

Sealing in Progress

Şekil 10

Cihazın açılması/kapatılması

- ▶ Cihazı KAPATMA/AÇMA şalteri 12 ile çalıştırın/kapatın.

İşletim türü

Lektrafuse HF jeneratörü GN200 bağlı ekipmanı otomatik olarak algılar. Dahili cihaz ayarları yüklenir. İşletim türünün ya da parametrenin kullanıcı tarafından ayarlanması gerekli/mümkün değildir.

Yüksek frekansın etkinleştirilmesi

- ▶ Hastanın, yüksek frekanslı cerrahi cihazla tehlikesiz çalışmanın mümkün olacağı şekilde hazırlanmış olmasını sağlayın.
- ▶ Eğer kullanılıyorsa ekipmanın ve ayak pedalının doğru bağlı olmasını sağlayın.
- ▶ HF cihazını cihazın ön kısmındaki el şalteri, ayak pedalı ya da HF etkinleştirme (RF-on/off) 2 tuşu üzerinden etkinleştirin.

Not

Ayak pedalına ya da düğmeye HF çıkışı esnasında sürekli basmayın. Ayak pedalına, cihazın ön kısmındaki HF etkinleştirme (RF-on/off) 2 düğmesine ya da ekipmandaki düğmeye bir defa basılarak damar kapatma işlemi başlatılır ve sonlandırılır. Cihaz, kapatma işleminin sonlanmasından sonra HF çıkışını otomatik olarak durdurur. Tuşa tekrar basarak kapatma işlemi iptal edilebilir.

5. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

5.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

5.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

5.3 Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

5.4 Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Ürünü gerilim beslemesinden ayırın.
- ▶ Aksesuarı çıkarın.

5.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- ▶ Temizlemeden önce elektrik fişini çekiniz.
- ▶ Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- ▶ Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayınız.



DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece manuel temizleyiniz/dezenfekte ediniz.
- ▶ Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

- ▶ Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	-	Bölüm Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

5.6 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silerek dezenfeksiyon	OS	≥1	-	-	Meliseptol HBV Bezleri 50 % Propan-1-ol

OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle siliniz.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

5.7 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Güvenlik tekniği kontrolleri yılda bir kere gerçekleştirilmelidir, bkz. Bakım.

5.8 Depolama ve nakliye



DİKKAT

Depolamadan/Nakliyattan sonra ürünün fazla erken bir aşamada, +10 °C'den daha soğuk olduğunda kullanılması üründe hasarlara neden olmaktadır!

- HF cihazını yaklaşık 1 saat ortam sıcaklığında iklime alıştırmın.

- Ürünü sadece orijinal kartonda taşıyın.
- Depolama ve nakliye koşullarını dikkate alın, bkz. Ortam koşulları.

6. Bakım

Lektrafuse HF jeneratörü GN200 bakım gerektirmez.

Not

Bakım ve onarım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilir. İhtiyaç durumunda içlerinde gerekli olan tüm belgelerin bulunduğu devre planları ve servis kılavuzu temin edilir.

6.1 Güvenlik kontrolü

Güvenlik kontrolleri yılda bir kere gerçekleştirilmelidir.

Kontrol eden kişi, kontrol sonuçlarını ve ölçüm değerlerini basılı kontrol protokolüne uygun olarak kaydeder.

- Ürün ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip ve kontrol esnasında talimat konusunda yetkilendirilmiş kişiler tarafından kontrol edilmelidir.
- Ekteki son teslimat protokolünde belirtilen değerlerden önemli sapmalar belirlenirse veya belirtilen maksimum değerler aşırsa: Cihazı gönderin.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

Inspection protocol – safety inspection

TEST INTERVAL: 1 Year
 TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

SN: INVENTORY NO.: RESPONSIBLE ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION				Verdict	
				PASS	FAIL
1.) VISUAL INSPECTION					
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage				
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage				
1.3	Type plate still present and readable				
1.4	Check fuse links for prescribed values				
1.5	Overall condition of device: dirt, damage				
2.) ELECTRICAL INSPECTION				Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007		$R_{max} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 A$)		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$		
2.5	Equipment leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 1,00 mA$		
2.6	Applied part leakage current - alternative method according IEC62353:2007		$I_{max} = 0,05 mA$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009		$I_{max} = 122 mA$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)		test voltage = 500 V DC		
	2.8.1	Mains against HF output	$R_{min} = 7 M\Omega$		
	2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor				
	Instrument	Channel	R_{load}	Rated value	
	C5	1	50 Ω	145 Watt $\pm 20 \%$	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
		2	50 Ω	150 Watt $\pm 20 \%$	
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102		$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.11	Function test according to instructions for use			Performed:	
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization	

* The listed allowable values comply with the requirements of the IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 and IEC60601-1:2005

Şekil 11 Güvenlik tekniği kontrolü kontrol protokolü

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

7. Hataları tespit etmek ve gidermek

7.1 Regrasp hatası

Bir Regrasp hatası, yani damarların potansiyel ulaşılamayan kapatması aşağıdaki gibi gösterilmektedir:

- Belirgin ses ve HF işletimi sesinin kesintisi, ayrıca HF etkinleştirmesinin iptali
- HF cihazının ön kısmındaki sarı Regrasp hata ışıklarının 4 yanması
- HF cihazının ön kısmındaki göstergede 5 uyarı bildirimi

Regrasp hata bildirimi	Anlamı	Giderme
REGASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Damar kapatma ayarı kontrol edilmelidir. Çene parçasının kontak yüzeyleri kuru damar parçaları ya da vücut sıvıları ile örtülmüştür – ya da – Kavranan doku destesi çok ince	Kontak yüzeylerini steril su ve bir sünger ile temizleyin Kalın doku demetini kavrayın
REGASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Çene parçasındaki elektrotlar arasında metal (örn. klemens) ya da başka bir yabancı materyal var	Çene parçasını açın ve kontrol edin Her yabancı materyali çıkarın Operasyon alanındaki fazla emme sıvılarını çıkarın
REGASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	HF cihazı maksimum kapatma süresine ulaştı ve tam kapatma tespit etmedi – ya da – Kullanıcı HF çıkışı kapatma esnasında sonlandırdı	Kapatmanın kalitesini kontrol edin

Bir Regrasp hatasının meydana gelmesi durumunda davranış:

- ▶ Damarı ayırmayın.
- ▶ Ekipmanı açın.
- ▶ Kapatılan damarı kontrol edin.

Doğru hemostazda:

- ▶ Damarı manuel olarak cerrahi bir makas ile ayırın.

Hatalı hemostazda:

- ▶ Ekipmanı yeniden damara yerleştirin ve kilitleyin.

Not

Regrasp hatası onaylanmak zorunda değildir. El şalterinin, ayak pedalının ya da HF etkinleştirme (RF-on/off) 2 düğmesinin onaylanması doğrudan bir sonraki kapatma işlemi başlatır.

- ▶ İlave HF devresini başlatın.
- ▶ Eğer ilave HV devresi normal bir kapatmaya neden olursa damar ayrılabilir, ekipman açılıp çıkarılabilir.
- ▶ Eğer tekrar bir Regrasp hatası meydana gelirse damarı ayırmayın, ekipmanı açın ve kapatılan damarı manuel olarak cerrahi bir makas ile ayırın. Bu esnada doğru hemostaza dikkat edin.

7.2 Uyarılar

Bir uyarı aşağıdaki gibi gösterilir:

- Münferit ses (bir arızadan, hatadan ya da normal HF işletiminden farklı)
- HF cihazının ön kısmındaki göstergede 5 uyarı bildirimi

Uyarı bildirimi	Anlamı	Çözüm
Generator Cooling Please Wait	Jeneratörün aşırı sıcaklığı	Jeneratör etrafındaki hava akışını kontrol edin
Generator Too Cold Please Wait	Jeneratör sıcak çalışmalıdır	Jeneratörü sıcak çalışma esnasında kapatmayın

7.3 Hata bildirimleri

Bir arıza aşağıdaki gibi gösterilir:

- Net ses (bir hatadan ya da normal HF işletiminden farklı)
- HF cihazının ön kısmındaki göstergede 5 arıza bildirimi

Hata kodu	Hata bildirimi	Anlamı	Çözüm
E001	ERROR E001 Instrument RF-ON Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Ekipman HF cihazına bağlanırken "HF etkinleştirme (RF-on/off) 2" ekipman şalterine basılmış	"HF etkinleştirme (RF-on/off) 2" ekipman şalterini serbest bırakın Ekipmanı çıkarın ve yeniden bağlayın
E002	ERROR E002 Instrument Error Remove and reattach instrument - ya da - Remove and reattach instrument	HF cihazı ekipmanı bulamıyor - ya da - Ekipman arızalı ya da değiştirilemi	Ekipmanı çıkarın ve yeniden bağlayın - ya da - Ekipmanı değiştirin
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Ayak pedalı HF cihazına bağlanırken ayak pedalına basılmış	Ayak pedalını serbest bırakın Ayak pedalını çıkarın ve yeniden bağlayın

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

7.4 Hata bildirimleri

Bir hata aşağıdaki gibi gösterilir:

- Belirgin ses (gerektiğinde HF çıkışının sesini keser)
- HF cihazının ön kısmındaki kırmızı hata ışığının **6** yanması
- HF cihazının ön kısmındaki göstergede **5** hata bildirimi

Not

Hata HF çıkışı esnasında meydana gelirse damar mühürlemesi muhtemelen eksik ya da yetersizdir.

Yeterli bir hermostaza ulaşıldığından emin olmak için Regrasp hatalarındaki yönteme uyun, bkz. Regrasp hatası.

Not

Hata iki seferlik kapatma ve tekrar açma işleminden sonra da hala mevcutsa ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

Hata kodu	Nedeni	Çözüm
F001	HF cihazında yazılım hatası	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F002	HF cihazının doz hatası	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F003	Donanım hatası	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F004	HF cihazının dahili iletişim hatası	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F005	HF cihazının aşırı ısınması	HF cihazını kapatın ve soğumasını bekleyin Jeneratör etrafındaki hava akımını kontrol edin
F006	RF-on/off 2 düğmesinde hata (çalıştırılırken onaylanmış)	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, RF-on/off 2 tuşunu serbest bırakın, HF cihazını çalıştırın
F007	HF enerji çıkışında hata	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F008	Hata: HF kalibrasyon dışında	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın
F009	Hata: Dahili gerilim beslemesi	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını çalıştırın

7.5 Sorun giderme

Sorun	Giderme
HF cihazı çalışmıyor	Şebeke kablosunun HF cihazının şebeke bağlantısında 13 doğru takılı olduğundan emin olun. Şebeke kablosunun çalışan bir akım kaynağında bağlı olduğundan emin olun. HF cihazının şebekeyi KAPATMA/AÇMA şalterinin 12 şebeke AÇIK konumunda olduğundan emin olun. Sigorta gözündeki sigortaları kontrol edin ve gerektiğinde değiştirin, bkz. Sigorta değişimi. Hata hala mevcutsa, şebeke kablosunu değiştirin.
Akım açık ancak göstergeler yanmıyor ve otomatik test gerçekleştirilmiyor	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını tekrar çalıştırın. Hata hala mevcutsa ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.
Otomatik test hata veriyor	HF cihazını kapatın, 5 saniye bekleyin, HF cihazını tekrar çalıştırın. Hata hala mevcutsa ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.
HF cihazı erken "şebeke AÇIK 9 sinyal lambası yanıyor), aksesuar bağlı ancak HF çıkışı gerçekleştirilmiyor	Ayak pedalının (eğer kullanılıyorsa) doğru bağlı olduğundan emin olun. Caiman Seal Et Cut ekipmanının doğru bağlı olduğundan emin olun (yeşil halka 1 yanar). HF çıkışını başlatmak için "RF-on/off" 2 tuşuna basın. Hata hala mevcutsa, Lektrafuse ekipmanını değiştirin.

7.6 Kullanıcı tarafından arızanın giderilmesi

- ▶ Hata ve arıza durumlarında göstergedeki talimatlara uyun ve hata kodunu not edin.
- ▶ Hata göstergedeki talimatlara uyulmasına rağmen hala mevcutsa ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

7.7 Sigorta değişimi

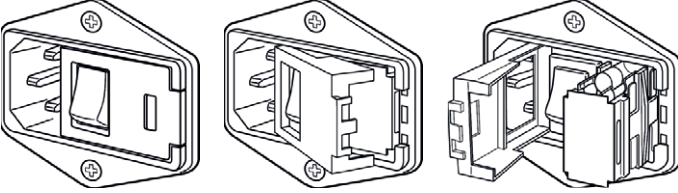


Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- ▶ **Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elektrik fişini çekin!**

Öngörülen sigorta takımı: 2 adet Aesculap ürün no. TA021404:
G eriyen telli eleman, ağır (T) 8 A, şalter kapasitesi H (1 500 A)

- ▶ Sigorta tutucusundaki **11** kilit burnunun kilidini küçük bir tornavida ile açın ve kapağı katlayın.
- ▶ Sigorta tutucusunu **11** küçük bir tornavida ile açın ve dışarı çekin.
- ▶ İki sigorta elemanını birden değiştiriniz.
- ▶ Sigorta tutucusunu **11** tekrar oturtun.
- ▶ Kapağı kapatın.



Şekil 12

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirilmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.

8. Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ▶ **Üründe değişiklik yapmayın.**

- ▶ Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aesculap®

Lektrafuse HF jeneratörü GN200

9. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
TA021404	Sigorta
PL720SU	Ekipman Caiman 5
PL730SU	Ekipman Caiman 12
PL731SU	Ekipman Caiman 12 plus
GN201	Ayak pedalı

Not

Diğer aksesuarlar, uygulama parçaları ve yedek parçalar Aesculap broşüründe C-304-81 ve C-902-02'de açıklanmaktadır.

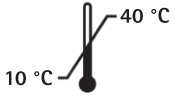
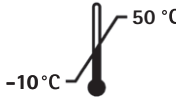
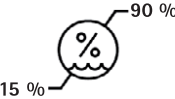
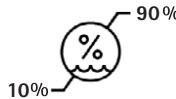
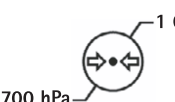
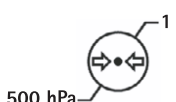
10. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GN200	Yüksek frekans cerrahi cihaz	IIb

Şebeke voltaj aralıkları (güç girişi)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frekans	50–60 Hz
Koruma sınıfı (IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca)	I
Ayak pedalı elektrik devresi	IEC/DIN EN 60601 uyarınca alev alma emniyetlidir, "tıbbi çevredeki" kullanımlar için onaylıdır
Çıkış gücü	50 om'da 2 x 150 W
Cihaz sigortası	T8 AH/250 V
Zaman-akım karakteristiği	T (ağır)
Şalter kapasitesi	H (1 500 A)
Yapı tipi	5 mm x 20 mm
HF işletim frekansı	460 kHz ± % 1, yaklaşık sinüs
İşletim türü	Int 10 s/30 s
Ağırlık	8,1 kg
Ölçüler (U x G x Y)	400 mm x 355 mm x 100 mm
IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca uygulama parçasının tipi	CF
Defibrilasyon korumalı çıkışın dinlenme süresi	0 s
CISPR11	Sınıf A
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık		
Havadaki bağıl nem	 Yoğuşmasız	 Yoğuşmasız
Atmosferik basınç		

Not

700 hPa'lık atmosferik basınç 3 000 m'lik maksimum işletim yüksekliği ile aynıdır.


Not

İşletim sıcaklığı alanının dışındaki sıcaklıklarda bir taşımadan ya da depolamadan sonra HF cihazına kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşması için bir saat süre verin.

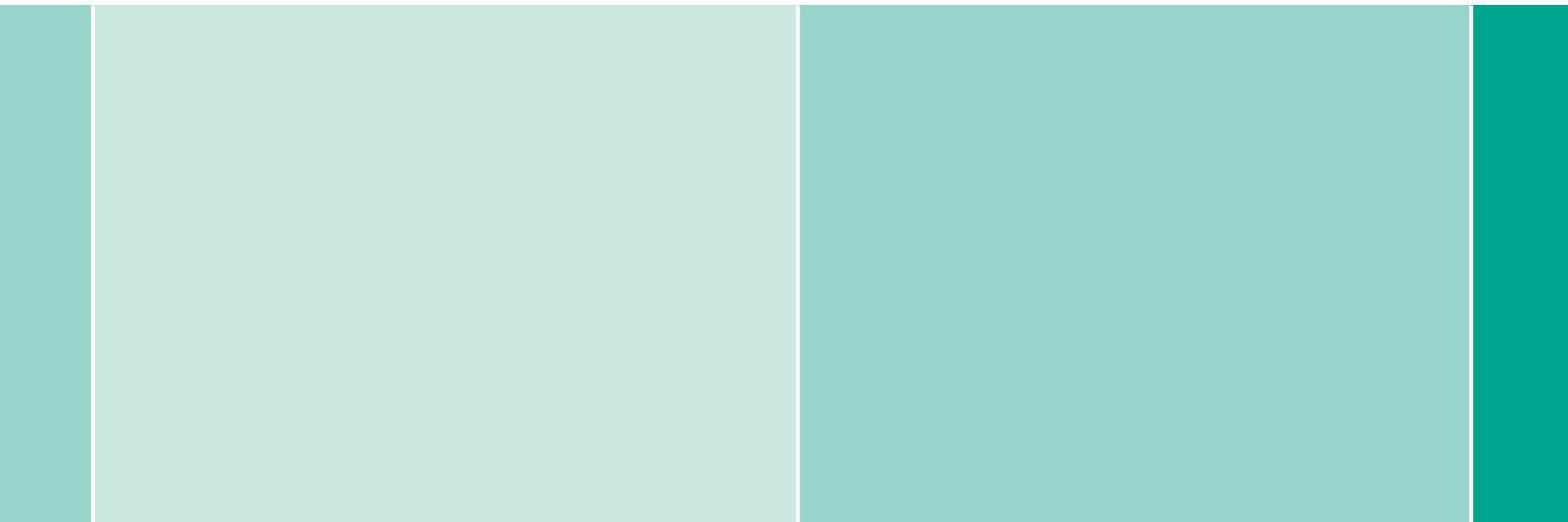
11. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmıştır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

	<p>Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!</p> <p>Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)</p> <p>Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.</p>
---	--

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.



CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 022377
Änd.-Nr. 48812

04/14 V6