

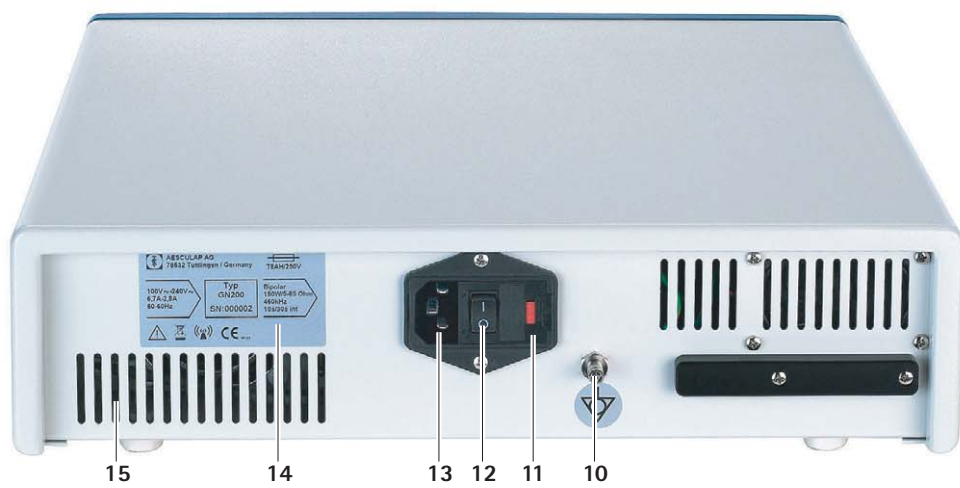
Aesculap®



Aesculap Endoscopic Technology

Valid for units with software version 2.0 and higher

- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Lektrafuse HF-generator GN200

















Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

Legend

- 1 Signallampa HF-ON (kringliggande ring)
- 2 Knapp för val av driftsätt (MODE) (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! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshantering
	Fotpedal
	Regrasp
	Defibrillationsskyddad applikationsdel av typen CF
	Potentialutjämning
	Säkring
	Ej joniserande strålning
	Växelström
	Batchbeteckning
	Serienummer
	Beställningsnummer
	Tillverkningsdatum

Innehållsförteckning

1.	Säkert handhavande	141
1.1	Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna	142
2.	Beskrivning av enheten	143
2.1	Leveransbeskrivning	143
2.2	Komponenter som behövs för driften	143
2.3	Användningsändamål	143
2.4	Funktionssätt	143
2.5	Signaltoner	144
2.6	Övervakningsfunktioner	144
2.7	Diagram utgångseffekt	145
2.8	Maximal utgångs-toppsspänning (UP)	145
3.	Förberedelse och uppställning	145
3.1	Start första gången	145
4.	Arbeten med Lektrafuse HF-generator GN200	146
4.1	lordningställande	146
4.2	Funktionskontroll	148
4.3	Användning	148
5.	Validerad beredningsmetod	149
5.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	149
5.2	Allmänna anvisningar	149
5.3	Förberedelse på användningsplatsen	149
5.4	Förberedelse före rengöringen	149
5.5	Rengöring/desinficering	150
5.6	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	151
5.7	Kontroll, underhåll och provning	151
5.8	Förvaring och transport	151
6.	Underhåll	151
6.1	Säkerhetsteknisk kontroll	151
7.	Identifiering och avhjälpande av fel	153
7.1	Regrasp-fel	153
7.2	Varningar	154
7.3	Störningsmeddelanden	154
7.4	Felmeddelanden	155
7.5	Åtgärda problem	156
7.6	Åtgärder som gör för att avhjälpa fel	156
7.7	Säkringsbyte	156
8.	Teknisk service	157
9.	Tillbehör/reservdelar	157
10.	Tekniska data	157
10.1	Omgivningsvillkor	158
11.	Avfallshantering	158

1. Säkert handhavande

Tips

Denna bruksanvisning beskriver bara uppbyggnad, funktion och hantering för Lektrafuse generator GN200 och är inte lämplig för att introducera en nybörjare i högfrekvenskirurgi.



FARA

Risk för att skada patienten vid felaktig användning!

► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, sakkunskap eller erfarenhet.



VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

► Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

Lektrafuse HF-generatorn bildar tillsammans med tillbehören ett system.

► Följ bruksanvisningen för tillbehören till HF-generatorn Lektrafuse.
► Följ bruksanvisningen till alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
 - 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 skada om brännbara gaser antänds eller exploderar! Gnistor kan uppstå när HF-generatorn används på rätt sätt.

- ▶ 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.
- ▶ Säkerställ att det inte samlats brännbara vätskor under patienten eller i kroppshålor (t. ex. vagina). Innan HF-generatorn används ska 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! Elektromagnetiska störningsfält kan uppstå vid avsedd användning av HF-generatorn.

- ▶ Säkerställ att inga elektroniska enheter, som kan påverkas av elektromagnetiska störningsfält, ställts upp runt HF-generatorn.



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.
- ▶ Säkerställ att användaren inte har direkt kontakt med patienten och HF-generatorn samtidigt.

Säkerhet för patienten



FARA

Livsfara på grund av bristande förberedelse eller fel på HF-generatorn!

- ▶ Säkerställ att HF-generatorn fungerar 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 brännskada på patienter på grund av oavsiktlig aktivering av HF-generatorn!

- ▶ Stäng omedelbart av HF-generatorn med nätströmbrytaren FRÅN/TILL efter en oavsiktlig aktivering.
- ▶ Hantera alltid fotpedalen eller handbrytaren med stor uppmärksamhet.



FARA

Skaderisk för patienter på grund av att HF-utefekten stiger oönskat vid fel på HF-generatorn!

- ▶ Vid minsta oregelbundenhet får apparaten inte längre användas.



VARNING

Risk för att skada patienten/användaren på grund av defekt nättillledning/ej befintlig skyddsledaranslutning!

- ▶ Kontrollera nättillledning/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 kraftigt svettabsorbering hud-vid-hud-beröringar på kroppen genom att lägga antistatiska dukar emellan.
- ▶ Led bort urin via kateter.
- ▶ Vid operationer på hjärtat ska HF-generatoren 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,
 - stickkontaktarna 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) ska HF-generatoren omedelbart stängas av med strömbrytaren 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	TA022414
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-generatoren 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 nätspänningen till en högfrekvent växelström för bipolär kärlförsegling.

Förseglingsprocessen sker via en sluten regelkrets. Förseglingen kan startas eller stoppas med en knapp på instrumentet eller en fotpedal.

Lektrafuse HF-generator GN200 har två driftsätt:

- Standard-läge: Förinställt driftsätt
- Plus-läge: Driftsätt med högre avgiven energi

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

2.5 Signaltoner

Tillstånd/status	Signalton	Anmärkning
System felmeddelande	3 upprepningar av: 1 långt pip, 3 kHz, 1 pip, 2 kHz	Efter varje systemfel, om identifierat (F001,...)
REGRASP-fel	3 upprepningar av: 1 pip, 2 kHz, 1 pip, 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
HF-avgivning start	2 piptoner, 480 Hz	Vid start av HF-avgivningen
HF-utsändning aktiv	1 pip, 480 Hz ■ I Standard-läge: Upprepning med 1,8 Hz ■ I Plus-läge: Upprepning med 2,8 Hz	Kontinuerligt under HF-avgivningen
HF-utsändning avslutad	3 pip, 530 kHz	Vid upprepad avslutning av en förseglingsprocess (inget störningsmeddelande eller fel)
Power Up självttest	1 pip, 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.

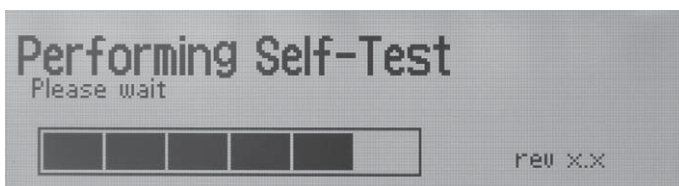


Fig. 1

Permanent test under driften

Under driften testas säkerhetsrelevanta funktioner och signaler. Om kritiska fel identifieras avslutar HF-generatorn HF-aktiveringen. På displayen 5 visas respektive fels felnummer och i förekommande fall avges en signalton ut, se Identifiering och avhjälpan av fel.

2.7 Diagram utgångseffekt

Visning av utgångseffekten som funktion av belastningsmotståndet.

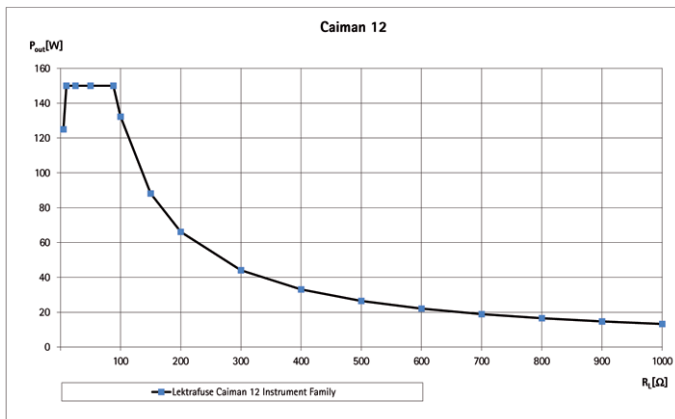


Fig. 2 Diagram utgångseffekt Caiman 12 mm Seal & Cut instrumentfamilj

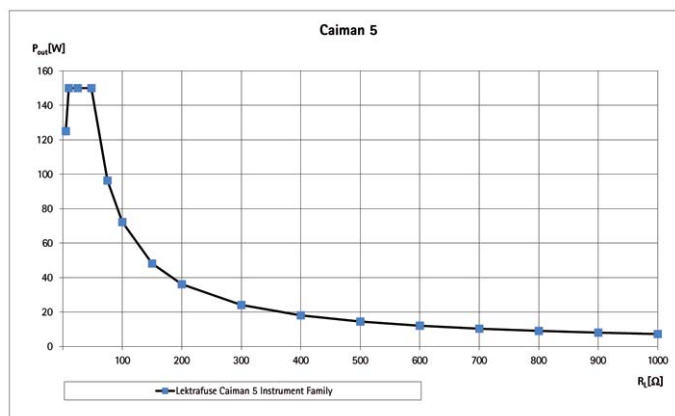


Fig. 3 Diagram utgångseffekt Caiman 5 mm Seal & Cut instrumentfamilj

2.8 Maximal utgångstoppsspänning (U_p)

Tips

Följande uppgifter gör det möjligt för användaren att bedöma om HF-generatoren 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 (U_p): 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-generatoren måste det finnas ett utrymme på åtminstone 10–15 cm 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 in nätkontakten i vägguttaget.

Starta apparaten

- ▶ Starta apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12. Indikatorn nät TILL 9 lyser. Apparaten utför ett självtest, se Permanent test under driften: Om inget instrument är anslutet visas meddelandet "Attach Instrument" på displayen 5 efter självtestet. Om självtestet misslyckas visas ett felmeddelande på displayen 5.

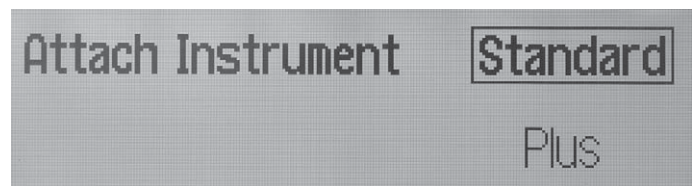


Fig. 4

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.

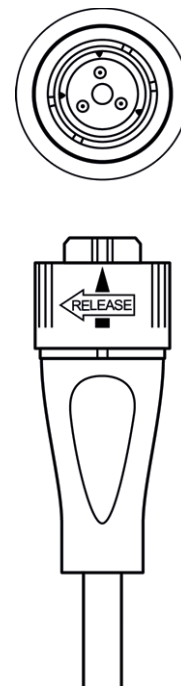


Fig. 5

- ▶ 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**.

Footswitch attached

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.

Footswitch removed

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".

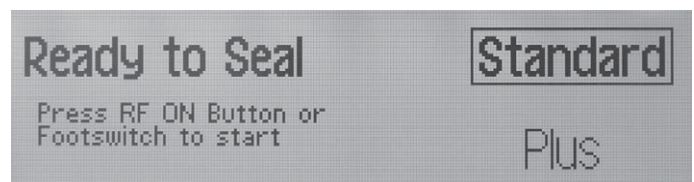


Fig. 9

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

Välj driftsätt

Lektrafuse HF-generatorn har två driftsätt för förseglingsprocesser. Det valda driftsättet bibehålls tills HF-generatorn stängs av. Driftsättet kan ändras under ingreppet.

- ▶ Byta driftsätt: Knapp för val av driftsätt (MODE) 2 mitten.
- Standard-läge: Förinställt driftsätt
- Plus-läge: Driftsätt med högre avgiven energi

Det inställda driftsättet är inte beroende av vilket instrument som har anslutits. Driftsättet som ställts in är detsamma även om instrumentet byts ut eller återansluts.

Det aktiva driftsättet markeras så här i displayen:

- Ram
- Fet stil

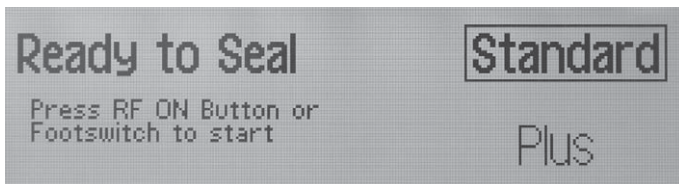


Fig. 10

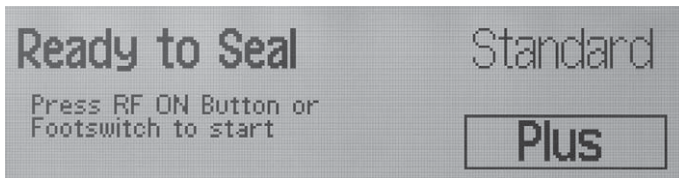


Fig. 11

Tips

Vid regrasp-fel visas inte det aktiva driftsättet. Det aktiva driftsättet kan visas genom att knappen för val av driftsätt (MODE) 2 trycks in.

Tips

Plus-läget kan särskiljas genom att pipet som avges vid HF-utsändning har en högre frekvens jämfört med Standard-läget.

Urdrifttagning

- ▶ Stäng av apparaten med nätbrytaren FRÅN/TILL 12. Apparaten samtliga poler skiljs från försörjningsnätet.
- ▶ Dra ut nätkabeln. Apparaten är helt skild från försörjningsnätet.

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 på nätströmbrytaren PÅ/AV 12, signallampan för nät på 9 tänds
 - Automatiskt självst efter varje påslagning: en kort ljudsignal avges, och alla visningselement tänds kort
 - Val av driftsätt, se Välj driftsätt
 - Fotpedal, se Anslut fotpedalen
 - Instrument, se Ansluta instrument
 - Aktivering med knapp på instrumentet och fotpedalen
 - Stäng av nätbrytaren FRÅN/TILL 12

4.3 Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

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

- ▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

- ▶ Starta förseglingsprocessen (HF-utsändning) genom att trycka en gång på knappen på instrumentet eller på fotpedalen. Efter att förseglingsprocessen avslutats stoppas HF-utmatningen automatiskt. Under förseglingen visas meddelandet "Sealing in Progress" på displayen 5.

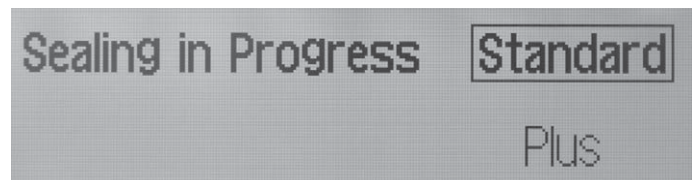


Fig. 12

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 kan välja mellan två driftsätt.

Aktivera högfrekvens

- ▶ Kontrollera att patienten förberetts på ett sådant sätt att det går att arbeta riskfritt med HF-generatoren.
- ▶ Se till att det önskade driftsättet har valts.
- ▶ Se till att instrument och fotpedal, som används fungerar och är anslutna på föreskrivet sätt.
- ▶ Aktivera HF-generatoren via strömbrytaren eller fotpedalen.
- ▶ Håll inte in strömbrytaren eller fotpedalen under HF-utsändningen.

Tips

Kärlförseglingen startas och avslutas genom att instrumentets fotpedal eller strömbrytare trycks in en gång. Efter att förseglingsprocessen avslutats stoppar apparaten HF-utsändningen automatiskt. Om du trycker 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 Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-container systemet.

5.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkninglös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande 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, spänningsskorrosion) 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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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 slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

5.4 Förberedelse före rengöringen

- ▶ Skilj produkten från spänningsförsörjningen.
- ▶ Ta bort tillbehör.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

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.

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 aklimatisera 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	
SN:		RESPONSIBLE ORGANIZATION:	
INVENTORY NO.:			
Measurement equipment:			
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 Ω	
2.8.2	Mains against housing	$R_{min} = 2$ M Ω	
2.8.3	HF-output against housing	$R_{min} = 2$ M Ω	
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	$R_{min} = 2$ M Ω	
2.11	Function test according to instructions for use	Performed:	
TEST RESULT			No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
Deficiencies were determined, by which patient, user or other individuals can be endangered			
<input type="checkbox"/> Repair	<input type="checkbox"/>	Next date of inspection	
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. 13 Provningsprotokoll säkerhetsteknisk kontroll

7. Identifiering och avhjälpande av fel

7.1 Regrasp-fel

Ett Regrasp-fel, dvs. en potentiellt otillräcklig försegling av kärnen visas på följande sätt:

- Entydig tonföljd och avbrott i HF-driftens tonföljd, därutöver avbrott i HF-aktiveringen
- Den gula lampan för regrasp-fel 4 på HF-generatorns framsida tänds
- Varningsmeddelande på displayen 5 på HF-generatorns framsida

Regrasp-felmeddelande	Betydelse	Åtgärd
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Kontrollera kärlförseglingen. 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-generatorn 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. Nästa förseglingsprocess startas direkt när strömbrytaren eller fotpedalen trycks in.

Tips

Vid regrasp-fel visas inte det aktiva driftsättet. Det aktiva driftsättet kan visas genom att knappen för val av driftsätt (MODE) 2 trycks in.

- ▶ 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.

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

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 HF-generatorns framsida

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)
- Felmeddelande på displayen 5 på HF-generatorns framsida

Störningskod	Störningsmeddelande	Betydelse	Åtgärd
E001	ERROR E001 Instrument HF aktiveringsknapp har ett fel Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Knappen "HF-aktivering" trycktes in medan instrumentet var anslutet till HF-generatorn	Släpp knappen "HF-aktivering" på instrumentet Ta bort instrumentet och anslut det igen
E002	ERROR E002 Instrument Error Ta bort och fäst igen ELLER Remove and replace instrument	HF-generatorn kan inte hitta instrumentet - 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	Fotpedalen trycktes in medan fotpedalen på HF-generatorn var ansluten	Släpp fotpedalen Ta bort fotpedalen och anslut det igen

7.4 Felmeddelanden

Ett fel visas på följande sätt:

- Entydig tonföljd (avbryter i förekl. fall HF-utmatningens ton)
- Den röda fellampan 6 på HF-generatorns framsida tänds
- Felmeddelande på displayen 5 på HF-generatorns framsida

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	Programvarufel i HF-generatorn	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F002	Doseringsfel på HF-generatorn	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F003	Hårdvarufel	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F004	Internt kommunikationsfel i HF-generatorn	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F005	HF-generatorn överhettad	Stäng av HF-generatorn och låt den svalna Kontrollera luftflödet runt generatorn
F006	Fel på knappen för driftsättsval (MODE) 2 (intryckt vid påslagning)	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder, släpp knappen för val av driftsätt (MODE) 2 och slå på HF-generatorn igen
F007	Fel vid HF-energiutmatning	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F008	Fel: HF utanför kalibreringen	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen
F009	Fel: Intern spänningsförsörjning	Stäng av HF-generatorn, vänta i 5 sekunder och slå på den igen

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

7.5 Åtgärda problem

Problem	Åtgärd
HF-generatoren startar inte	Se till att nätkabeln är korrekt ansluten till nätanslutningen 13 på HF-generatoren. Kontrollera att nätkabeln är ansluten till en fungerande strömkälla. Se till att strömbrytaren FRÅN/TILL 12 på HF-generatoren är i läget 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-generatoren, vänta i 5 sekunder och slå på den igen. Om felet kvarstår, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.
Självttest misslyckas	Stäng av HF-generatoren, vänta i 5 sekunder och slå på den igen. Om felet kvarstår, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.
HF-generatoren är aktiv (signallampan TILL 9 lyser) och tillbehöret är anslutet, men ingen HF-utsändning sker	Kontrollera att fotpedalen (om sådan används) har anslutits korrekt. Kontrollera att Caiman Seal Et Cut-instrumentet har anslutits korrekt (grön ring 1 lyser). Starta HF-utsändningen genom att trycka på knappen på instrumentet eller på fotreglaget. Byt ut Caiman-instrumentet om felet kvarstår.

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.

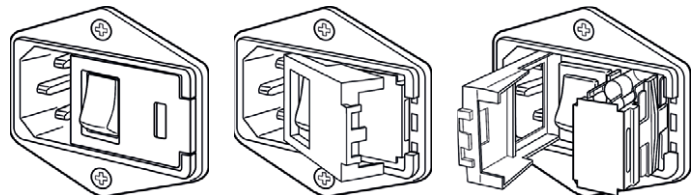


Fig. 14

Tips

Om säkringarna går ofta är apparaten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

8. Teknisk service



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

- ▶ Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- ▶ 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.

9. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA021404	Säkring
-	Caiman 5 instrumentfamilj
-	Caiman 12 instrumentfamilj
GN201	Fotpedal

Tips

Ytterligare tillbehör, användningsdelar och reservdelar beskrivs i Aesculap-broschyren C-304-81 och C-902-02.

10. Tekniska data

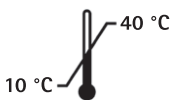
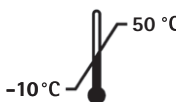

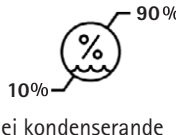
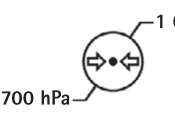
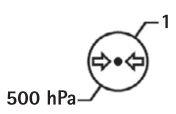
Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

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	

Aesculap®

Lektrafuse HF-generator GN200

10.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relativ luftfuktighet	 15 % – 90 % ej kondenserande	 10% – 90 % ej kondenserande
Atmosfäriskt tryck	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Tips

Det atmosfäriska trycket på 700 hPa motsvarar en maximal driftshöjd på 3 000 m.

Tips

Efter transport eller förvaring vid temperaturer utanför driftstemperaturintervallet ska HF-apparaten stå en timme före användningen för att uppnå rumstemperatur.

11. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.

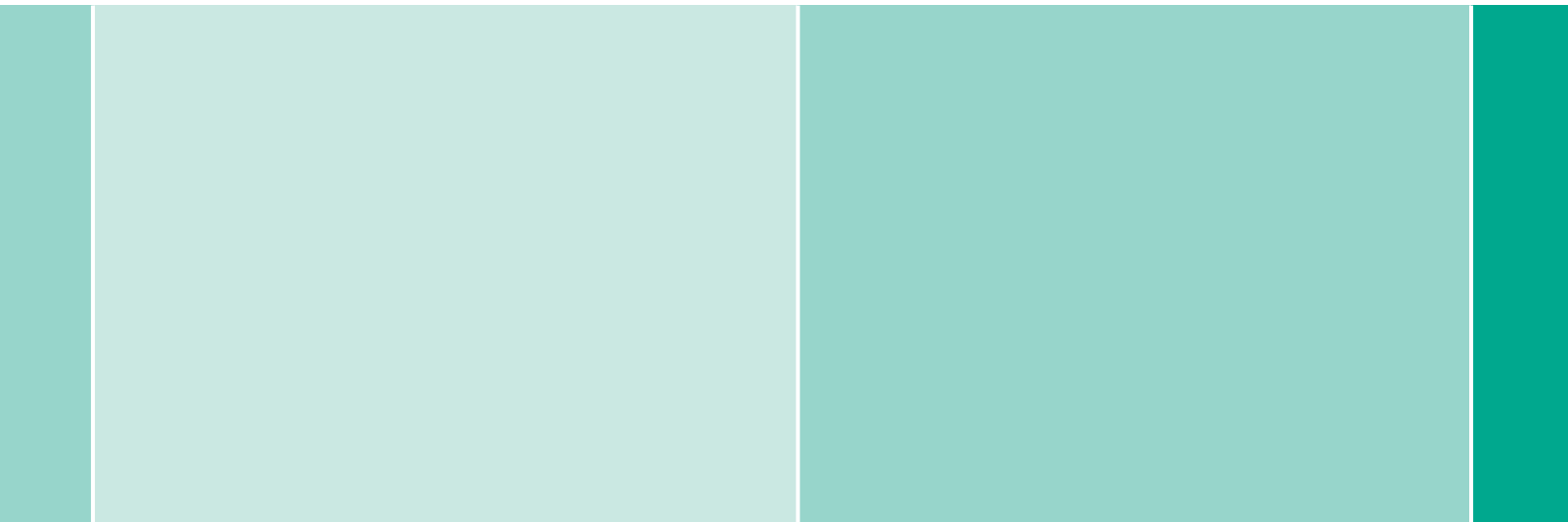


De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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.)

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.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.



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. 022414

04/15 V6