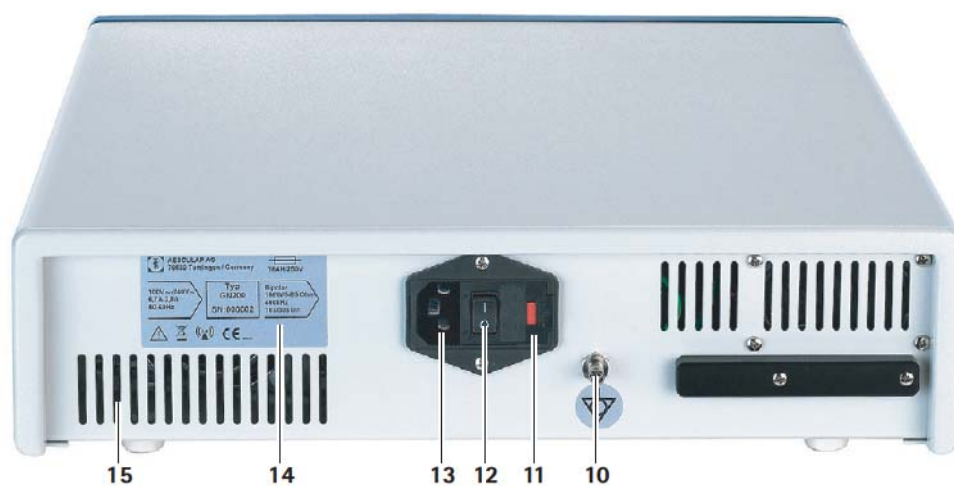




Aesculap Endoscopic Technology

- (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 Generador AF GN200

Leyenda

- 1 Indicador luminoso AF-ON (anillo alrededor)
- 2 Pulsador de activación AF (RF-on/off) (centro)
- 3 Hembrilla 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	68
7.	Identificación y subsanación de fallos	68
7.1	Fallo regrasp	69
7.2	Advertencias	69
7.3	Mensajes de avería	70
7.4	Mensajes de error	70
7.5	Subsanación de problemas	71
7.6	Solución de problemas por el usuario	71
7.7	Cambio de fusibles	72
8.	Servicio de Asistencia Técnica	72
9.	Accesorios/piezas de recambio	73
10.	Datos técnicos	73
10.1	Condiciones ambientales	73
11.	Eliminación de residuos	73

1. Manipulación correcta

Nota

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

Las presentes instrucciones y el aparato descrito están pensados para ser utilizados exclusivamente por personal médico especializado que disponga de formación en las técnicas específicas y la intervención quirúrgica que 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.

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 de 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.

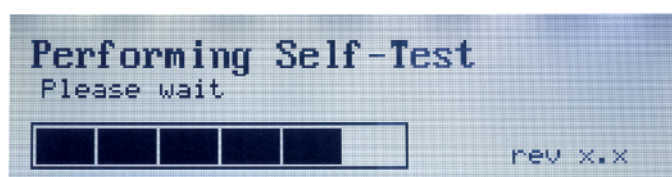


Fig. 1

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.

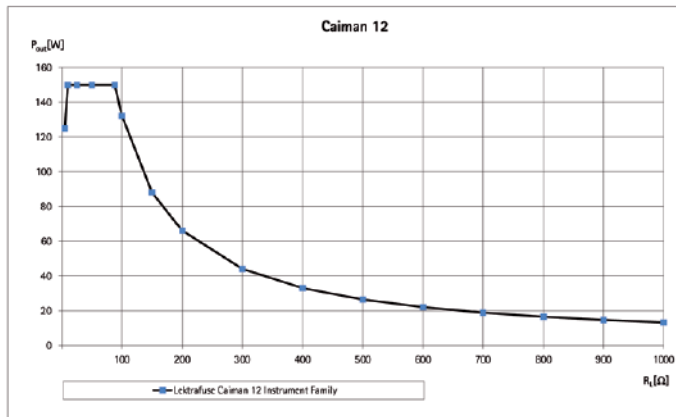


Fig. 2 Diagrama potencia de salida Caiman de la familia de instrumentos Seal & Cut 12 mm

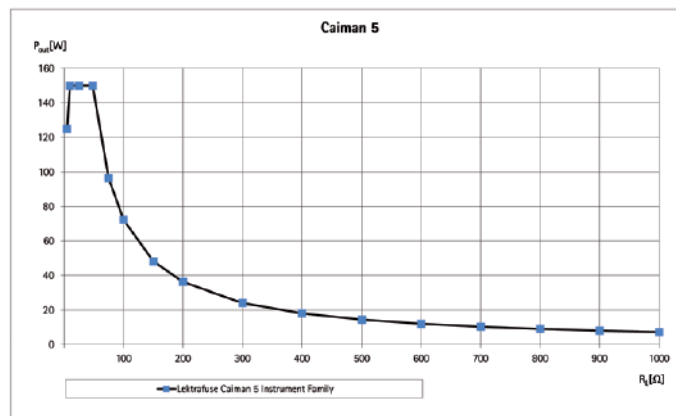


Fig. 3 Diagrama potencia de salida Caiman de la familia de instrumentos Seal & Cut 5 mm

2.8 Tensión punta de salida máxima (U_p)

Nota

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



ADVERTENCIA

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 (U_p) 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 n° 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



ADVERTENCIA

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.

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 falla el autotest, aparecerá un mensaje de fallo en el indicador 5.

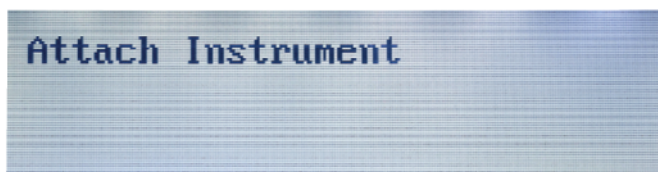


Fig. 4

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.



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.

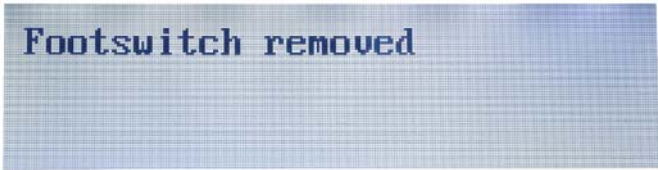


Fig. 7

Conexión de instrumentos

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

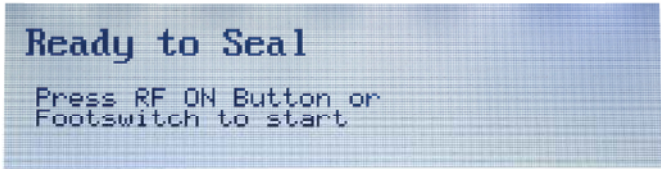
El conector de instrumentos va provisto con una flecha y la conexión 8, con un punto. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las marcas.



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.



Press RF ON Button or
Footswitch to start

Fig. 9

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.



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 $>45^{\circ}\text{C}$, 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.



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	
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

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 n° 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.

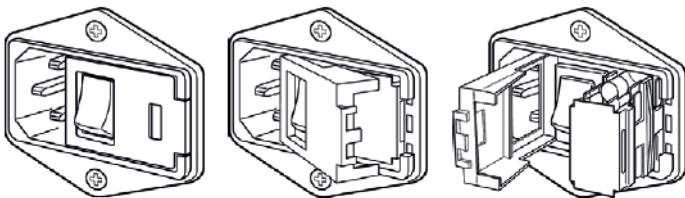


Fig. 12

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.

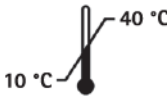
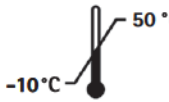
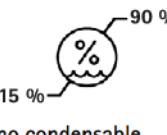
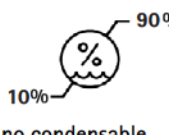
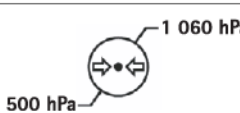
10. Datos técnicos

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.



Technical alterations reserved