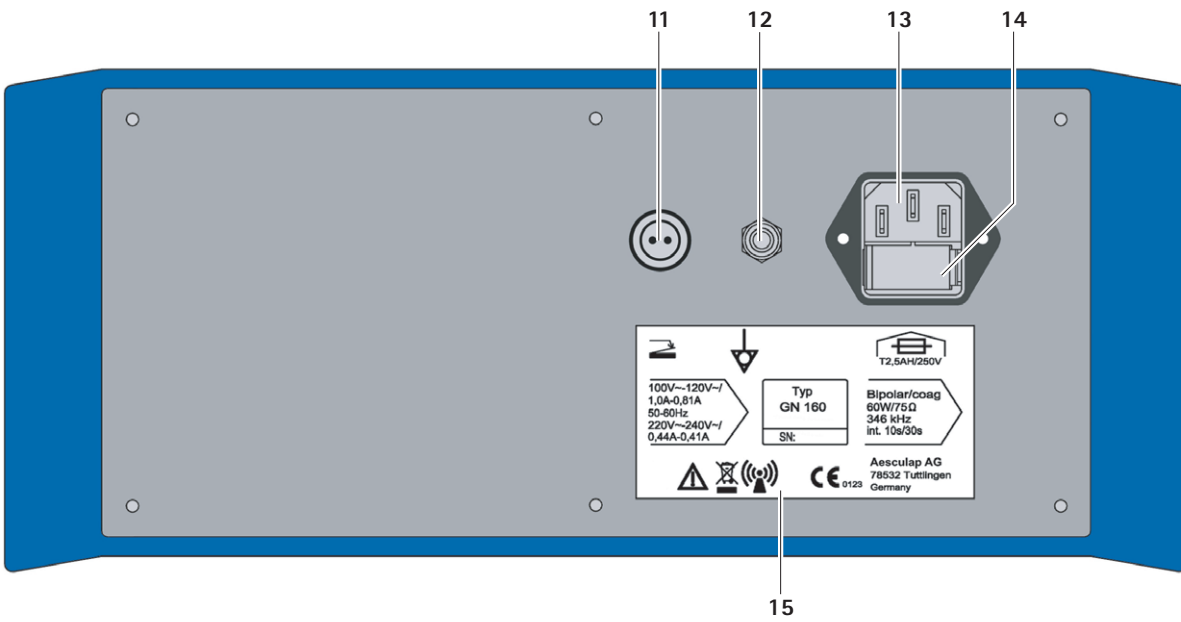
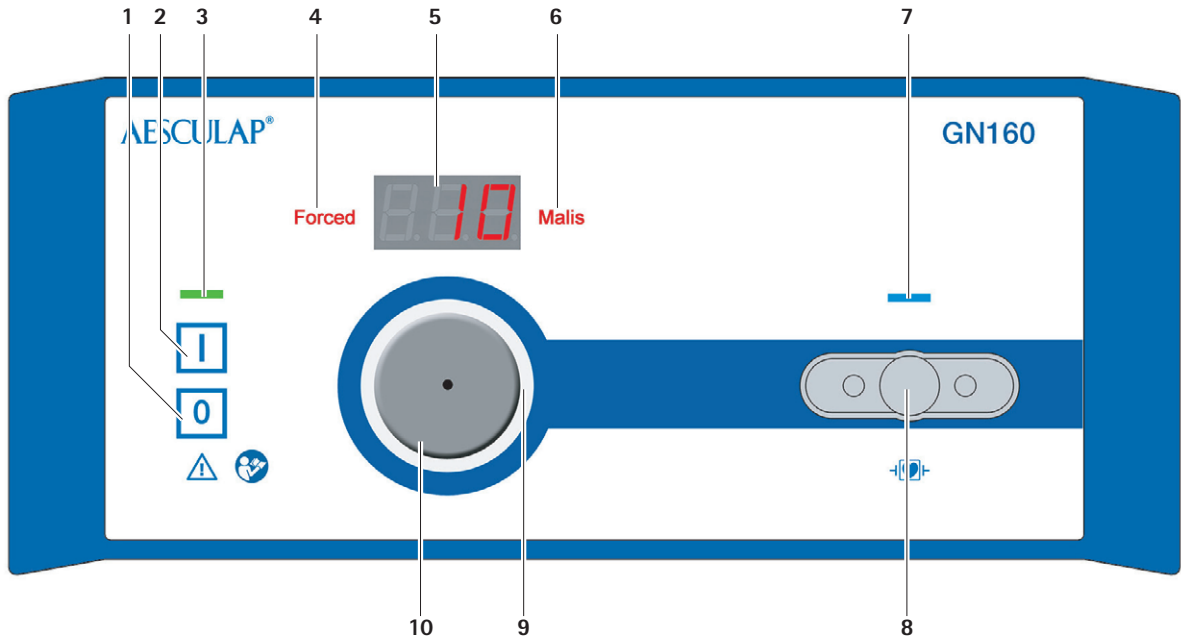




Aesculap Endoscopic Technology

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** GN160 bipolar high-frequency surgery device
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160
- F** Mode d'emploi/Description technique
Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Bipolär högfrequens-kirurgiapparat GN160
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160
- SK** Návod na používanie/Technický opis
Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160
















Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

Legend

- 1 Power OFF switch
- 2 Power ON switch
- 3 Indicator lamp power ON
- 4 Operating mode display (STANDARD or FORCED)
- 5 Display field (STANDARD or MALIS value)
- 6 Unit display (STANDARD or MALIS)
- 7 Indicator lamp HF-ON
- 8 Output socket HF-bipolar
- 9 Indicator ring (green, white or red)
- 10 Control knob (with pushbutton function)
- 11 Connection socket (foot switch)
- 12 Equipotential connector
- 13 Mains power input socket
- 14 Fuse holder (with 2 fuses)
- 15 Nameplate

Symbols on product and packages

	Symbols: Caution
	Follow the instructions for use
	Foot switch
	Type CF unit with defibrillation protection
	Equipotentialization connector
	Fuse
	Alternating current
	Non-ionizing radiation
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE). see Disposal
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Date of manufacture

Contents

1.	Safe handling	
1.1	Safe for use in conformance with IEC regulations	
	The operating environment	
	Patient safety	
2.	Product description	
2.1	Scope of supply	
2.2	Components required for operation	
2.3	Intended use	
2.4	Operating principle	
2.5	Monitoring functions	
2.6	Output graphs	
2.7	Adaptation curve	
2.8	Maximum peak output voltage (UP)	
3.	Preparation and setup	
3.1	First use	
3.2	Stacking of units	
3.3	Moving stacks of units	
3.4	Dismantling stacks of devices	
4.	Working with the HF device GN160	
4.1	System set-up	
	Connecting the accessories	
	Connect power connection and switch on HF device GN160	
	Connecting a single-pedal foot switch (e.g. GN161)	
	Connecting bipolar accessories	
4.2	Function checks	
4.3	Safe operation	
	Switching the HF device on/off	
	Setting a STANDARD or MALIS value	
	Navigation in the submenu	
	Activating the HF current	
5.	Validated reprocessing procedure	
5.1	General safety instructions	
5.2	General information	
5.3	Preparation before cleaning	
5.4	Cleaning/disinfection	
	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	
	Validated cleaning and disinfection procedure	
5.5	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization	
5.6	Inspection, maintenance and checks	
5.7	Storage and transport	
6.	Maintenance	
6.1	Safety inspection	
7.	Troubleshooting list	
7.1	Fuse replacement	
8.	Technical Service	

9.	Accessories/Spare parts	20
10.	Technical data	20
10.1	Ambient conditions	21
11.	Disposal	21
12.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	21

1. Safe handling

CAUTION

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

Note

These instructions for use only describe the setup, function and operation of the GN160 high-frequency surgical device and is not suitable for initiating a newcomer to high-frequency surgery. A general description of the application of high-frequency electrosurgery can be found in the respective O.R. manuals and other relevant literature.



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.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturers liability:
 - Use the product only in accordance with 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®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

1.1 Safe for use in conformance with IEC regulations

1.1.2 Patient safety

1.1.1 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, simultaneous contact with the patient and the HF device.



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.
- ▶ Lay anti-static drape against parts of the body that tend to develop large amounts of sweat in order to safeguard against skin-to-skin contact with the torso.
- ▶ Siphon off urine with a catheter.
- ▶ 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 pathways of the wires and cables of HF electrodes as short as possible, and arrange them in such a way that they do not touch the patient or each other.
- ▶ Do not remove hot electrodes from the patient's body immediately after performing cutting or coagulation procedures.
- ▶ Never put down HF instruments or 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.
- ▶ Adjust the HF power output according to the intended surgical intervention, taking into account clinical experience and reference parameters.
- ▶ Always set the power output of HF devices to as low a level as possible.
- ▶ Should the output power appear insufficient with the usual settings, check that:
 - the working electrodes are clean,
 - all plug connections are properly in place.
- ▶ For operations involving unavoidable, continuous contact between the electrodes and the patient (e.g. endoscopic procedures), press the power OFF switch at the HF device immediately after any inadvertent activation of the electrode.
- ▶ Adjust the acoustic warning, which signals the activation of the electrode, to such a level that it will always be heard without difficulty.

2. Product description

2.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
Bipolar HF surgical device	GN160
Notes on electromagnetic compatibility (EMC)	TA022130
GN160 bipolar high-frequency surgery device instructions for use	TA022247

2.2 Components required for operation

- Power cord
- Foot switch (single pedal)
- Bipolar connection cable
- Bipolar forceps

2.3 Intended use

The GN160 is a bipolar HF surgical device for coagulation with bipolar instruments (e.g. forceps). It can be used in all surgical specialties, also meeting the special requirements of neurosurgery (e.g. avoiding tissue adhesion to instruments, fine adjustment of HF power).

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

2.4 Operating principle

The HF device GN160 is fitted with a bipolar output socket that can provide HF currents for coagulation (optimized for forceps).

The HF surgical device can be activated only through a single-pedal foot switch (e.g. footswitch for operation from any angle, GN161), which is connected via a socket in the rear panel of the HF surgical device.

The output power is set directly by turning control knob **10**, and is displayed in one of the two established units (STANDARD/MALIS; factory setting = STANDARD).

All other device parameters (e.g. operating mode, volume, etc.) and system information (software version, serial no, ...) are set and displayed via a submenu, which can be called up by pressing control knob **10**.

The operating mode display **4** and the display unit **6** for special functions are only visible when the corresponding special function is active. During normal operation, the display elements are hidden, contributing to the easy-to-use, uncluttered quality of the device controls.

The HF device GN160 offers two operating modes, both with a setting range of 1–60 STANDARD (or 10–170 MALIS):

- The STANDARD operating mode (factory default) allows rapid coagulation throughout the entire power range, without tissue adhesion or carbonization.
- The FORCED mode allows coagulation with increased sloughing of the surrounding tissue.

The HF device GN160 can also be combined with accessory devices (e.g. JET irrigation unit GN090).

2.5 Monitoring functions

Self-test

As soon as it is switched on, the HF unit performs a self-test of the control elements, the acoustic warning signal, the microprocessor and the hardware functions.

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.

The code number of the error is displayed in display field **5** and an acoustic warning signal may be issued, see Troubleshooting list.

2.6 Output graphs

Output power (P_{out}) as function of setting (STANDARD/MALIS):

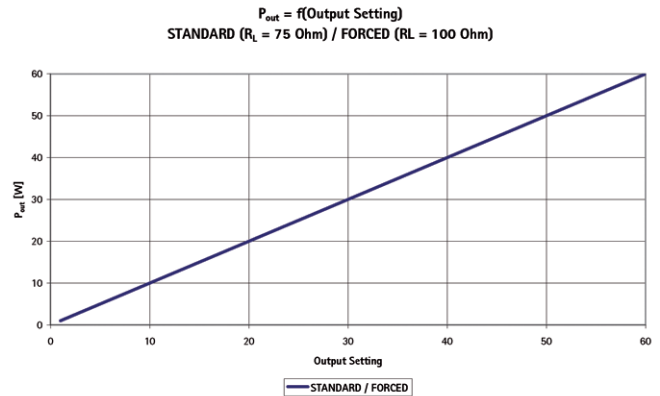


Fig. 1 STANDARD

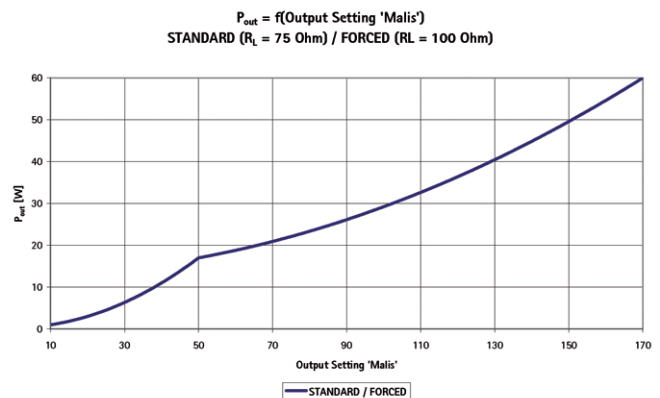


Fig. 2 MALIS

2.7 Adaptation curve

Operating modes STANDARD and FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
(measured with original cable: $C_L = 175 \text{ pF}$)

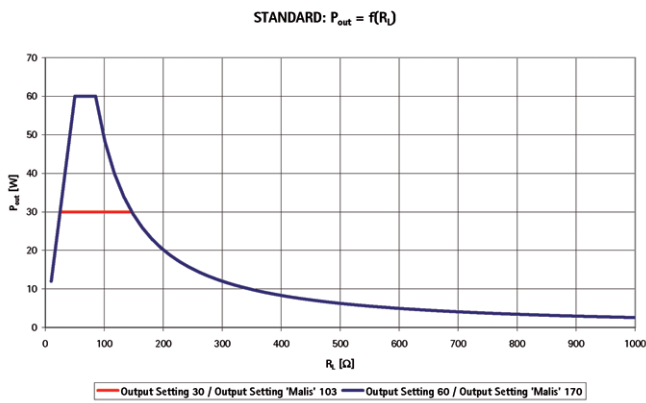


Fig. 3 Operating mode: STANDARD

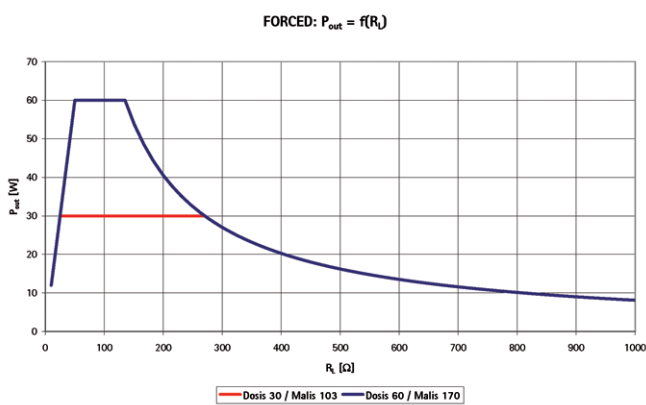


Fig. 4 Operating mode: FORCED

2.8 Maximum peak output voltage (U_p)

Note

The following graphs allow the user to judge whether the HF device or its output setting is suitable for a given accessory (insulation rating).



WARNING

Risk of injury to patients or users 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 for the intended setting.

Maximum peak output voltage (U_p) as function of setting (STANDARD/MALIS):

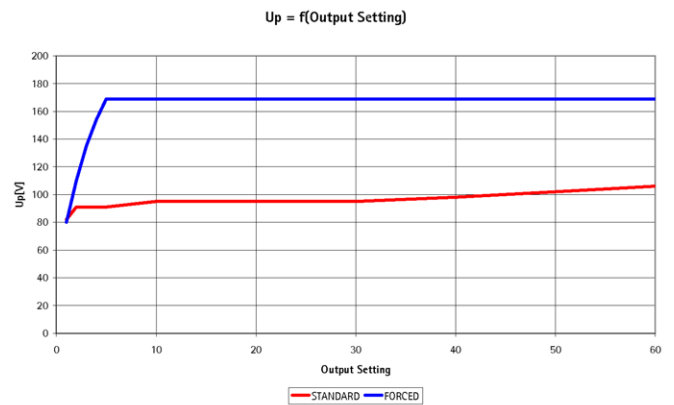


Fig. 5 STANDARD

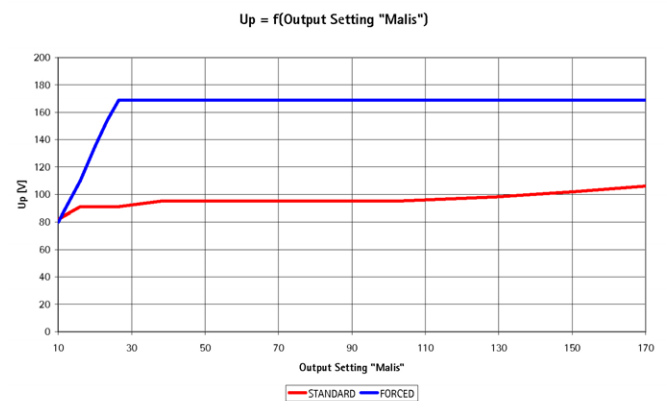


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

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 art. no. GK535 (4 m length) or TA008205 (0.8 m length).

3.1 First use



WARNING

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.

3.2 Stacking of units

The stacking provisions integrated in the device cover allows secure mounting of an accessory device (e.g. JET Irrigation unit GN090) on top of the HF device GN160.

- ▶ Make certain the system is set up on a sufficiently stable support (e.g. a table, ceiling support, equipment cart, etc.).

Stacking products fitted with stacking devices:

- ▶ Do not exceed a stack height of 475 mm.
- ▶ Remove the caps from stacking cones **C**.
- ▶ Unscrew the feet of the product that will be on top.
- ▶ Move stacking cones **C** to the correct mounting position by applying a screwdriver onto the locking screw **B** and turning it counterclockwise to the positive stop.
- ▶ Place the upper device on the one below it.
- ▶ Securing the device: Turn locking screw **B** clockwise to the positive stop.
- ▶ Slightly lift the units to check that they are safely connected to each other.
- ▶ Place the units in a stable position.

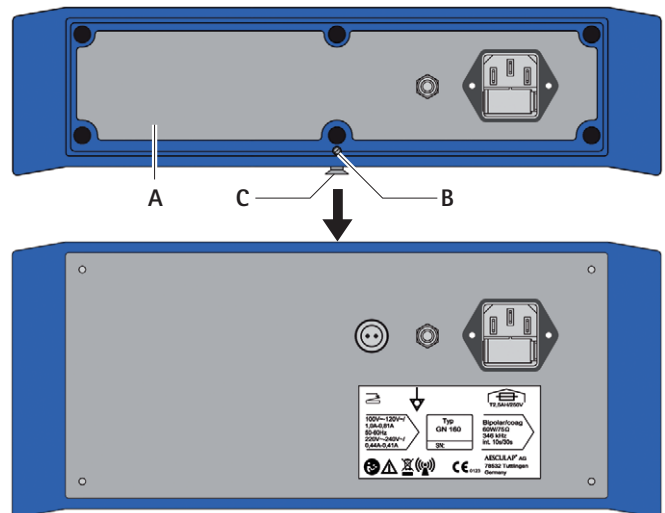


Fig. 7 Stacking of units

Legend

- A Accessory device, e.g. JET irrigation device GN090
- B Locking screw
- C Stacking cone

3.3 Moving stacks of units

- ▶ Always lift stacks from underneath the bottommost unit.

3.4 Dismantling stacks of devices

Dismounting a stack of products fitted with stacking devices:

- ▶ Apply a screwdriver on locking screw **B** and turn it counterclockwise to the positive stop.
- ▶ Remove the topmost device.
- ▶ Screw back on the feet of the device, either by hand or using a screwdriver.

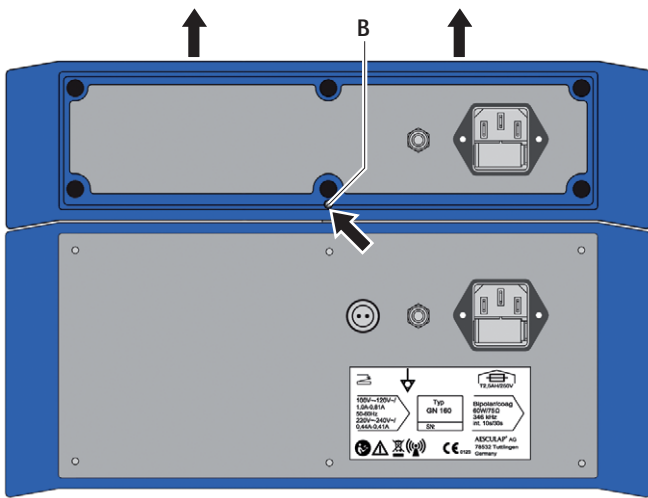


Fig. 8 Dismantling stacks of devices

Legend

B Locking screw

4. Working with the HF device GN160

4.1 System set-up

4.1.1 Connecting the accessories



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.

Also note that any equipment connected at the interfaces must demonstrably meet the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment, IEC/DIN EN 60601-1 for electromedical devices).

All configurations must comply with basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

The insulation of the accessories (e.g. HF cables, instruments) must be adequately rated for the maximum peak output voltage (see IEC DIN EN 60601-2-2).

- ▶ Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

4.1.2 Connect power connection and switch on HF device GN160



Risk of fatal injury from electric shock!

- ▶ Connect the product only to a grounded power supply.

The mains voltage must correspond to the voltage indicated on the type plate at the back of the unit.

The HF device is fitted with a universal power adapter for mains voltages 100–120 V and 220–240 V.

- ▶ Plug in the power cord in mains power input socket **13** in the rear panel of the HF device.
- ▶ Connect power supply by inserting into a wall socket.
- ▶ Switch on the HF device with the "Power ON" switch **2**.

Indicator lamp power ON **3** is illuminated.

The HF device performs a self-test.

On switching on the device for the first time, the basic factory default settings will be shown on the display at the end of the self-test, see Fig. 9.

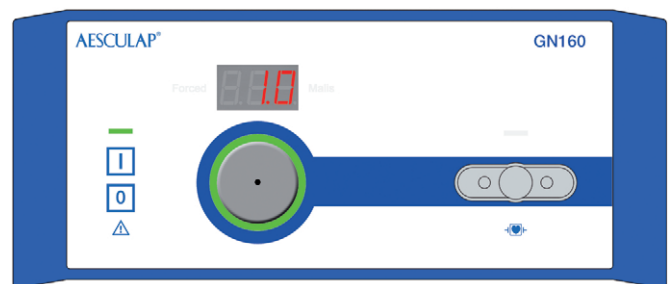


Fig. 9 Factory default setting

On every further switch-on, the device settings last used prior to the most recent switch-off will be applied and displayed.

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

4.1.3 Connecting a single-pedal foot switch (e.g. GN161)

Both the foot switch plug and connection socket (foot switch) 11 carry an arrow marking. To connect the plug to the connection socket correctly, the two arrows must be aligned.



Fig. 10 Connecting a single-pedal foot switch (e.g. GN161)

- Plug in the foot switch plug in connection socket foot switch 11.

4.1.4 Connecting bipolar accessories



WARNING

Risk for patients and users due to inadvertent current supply to an instrument!

- **Make certain that not more than one patient cable is connected to the output socket.**

Note

Connect the bipolar cable only after switching on the GN160!

The following plug types can be connected at output socket HF 8.

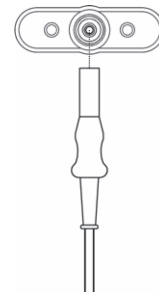


Fig. 11 Coax plug

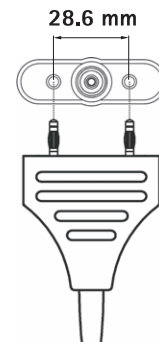


Fig. 12 2-pin plug

Note

IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 requires active plugs with more than one contact pin to be specified with fixed pin spacing. Loose (flying) leads are not allowed!

- Plug in the bipolar cable in output socket HF 8.

4.2 Function checks

Factory settings display:



Operating mode: Standard

Unit: STANDARD

Note





Every subsequent switch-on of the HF device is followed by the display of the last device settings applied prior to the most recent switch-off. Any changed settings applied during the function test are saved immediately.

Any device settings other than the factory settings must be noted down before the function test is continued!

If in doubt, we recommend restoring the factory settings.

- ▶ Always carry out function checks before using the product.
- ▶ Check that the accessories do not show any visible damage.
- ▶ Prepare and set up the HF unit, see Preparation and setup.
- ▶ Connect the unit to power supply, see Connect power connection and switch on HF device GN160.
- ▶ Check the functionality of the following elements, one after the other, in the following sequence:

User action	Device reaction
1. Press power ON switch 2 .	Indicator lamp power ON 3 is illuminated. The HF device performs a self-test, accompanied by an acoustic signal. All display elements are activated in rapid sequence. Sequence: 1. Display operating mode (FORCED) 4 2. All segments of display field 5 (as running light) 3. Display Unit (MALIS) 6 4. Indicator lamp HF-ON 7 5. Indicator ring (green) 9 6. Indicator ring (white) 9 7. Indicator ring (red) 9 An acoustic signal confirms that the self-test is complete and the device ready for operation. Indicator ring 9 is illuminated green after completion of the self-test. The most recent device settings applied prior to the last switch-off are displayed.
2. Rotate the adjustment knob 10 in a clockwise direction.	The parameter value displayed in display field 5 is increased.

User action	Device reaction
3. Rotate the adjustment knob 10 in a counterclockwise direction.	The parameter value displayed in display field 5 is decreased.
4. Press control knob 10 (>2 s).	Indicator ring 9 is illuminated white.  Display of selected operating mode in display field 5 Operating mode STANDARD  Operating mode FORCED 
5. Press control knob 10 again (>2 s).	The submenu is quitted. Indicator ring 9 is illuminated green.  Display of most recent setting in display field 5
6. Plug in the single-pedal foot switch plug in connection socket (foot switch) 11 .	No device reaction If the HF device is activated at this stage, the foot switch is defective!
7. Press the single-pedal foot switch.	The HF device is activated. Indicator ring 9 turns off. Indicator lamp HF-ON 7 illuminated If there is no device reaction at this stage, there can be a fault either in the HF device or in the foot switch. Repeat the test with another foot switch, see Troubleshooting list.
8. Press power OFF switch 1 .	Indicator lamp power ON 3 turns off.

- ▶ In case of device reactions other than those intended: Do not use the HF device and contact Technical Service, see Technical Service.

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

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.

4.3.1 Switching the HF device on/off

- Switching on the HF device: Press power ON switch 2.
- Switching off the HF device: Press power OFF switch 1.

4.3.2 Setting a STANDARD or MALIS value

The STANDARD or MALIS value is set via control knob 10 and displayed in display field 5.

Slow rotation of control knob 10 allows selecting any possible setting; quick rotation allows going through the entire setting range by only a few turns.

For both operating types (STANDARD/FORCED), STANDARD values of 1-60 and MALIS values of 10-170 respectively are available.

The possible setting range and graduation depend on the unit selected (STANDARD or MALIS):

Display unit	Setting range	Graduation
STANDARD	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Note

The precision of the setting meets the requirements of IEC/DIN EN 60601-2-2!

Note

At the start of the setting process, the HF unit issues a short acoustic signal, alerting the user to the impending change of the STANDARD or MALIS setting. In this way it is ensured that the user will be aware of any inadvertent change of the setting!

- Turn control knob 10 clockwise or counterclockwise to set the intended STANDARD or MALIS value.

4.3.3 Navigation in the submenu

The submenu allows the following settings and display of system information:

- Settings
 - Operating mode (STANDARD/FORCED)
 - Noise
 - Unit (STANDARD/MALIS)
- System information
 - Last error event
 - Software version
 - Serial number

Note

The HF device can not be activated while the submenu is active!

- To call up the submenu: Press and hold control knob 10 (>2 s). The first submenu item (Operating mode) is displayed.
- To call up the next submenu item: Briefly press control knob 10 (<2 s). The next submenu item is called up.
- To quit the submenu: Press and hold control knob 10 (>2 s). The setting for the displayed submenu item is applied. If no input via the control knob is applied through a period of 30 s, the setting of the displayed submenu item is applied and the submenu is quitted automatically.

Setting the operating mode

- ▶ To select an operating mode: Press and hold control knob **10** (>2 s).

The following display appears in display field 5:

- In operating mode STANDARD

- In operating mode FORCED

- ▶ To set an operating mode: Turn control knob **10**.

The following display appears in display field 5:

- In operating mode STANDARD

Display Operating mode **4** is not visible.

The following display appears in display field 5:

- In operating mode FORCED

Display Operating mode **4** is illuminated.

- ▶ To apply the setting: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The next submenu item is called up.
- ▶ To quit the submenu: Press and hold control knob **10** (>2 s).
The setting for the displayed submenu item is applied.

Adjusting the volume

The signal volume of the HF device can be adjusted to any of 9 volume levels.

- ▶ To select an operating mode: Press and hold control knob **10** (>2 s).
The first submenu item (Operating mode) is displayed.
- ▶ Repeatedly, briefly (<2 s) press control knob **10** until submenu item (Volume) is displayed.

The following display appears in display field 5 (SP (for speaker) and the actual volume level setting (1-9)):

An acoustic signal is issued at the currently set volume.

- ▶ To adjust the volume: Turn control knob **10**.
The actual volume level is displayed and an acoustic signal is issued at the actual volume.
- ▶ To adopt the setting: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The next submenu item is called up.

- ▶ To quit the submenu: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The setting for the displayed submenu item is applied.
- or -
- ▶ To quit the submenu without adopting the setting: Press control knob **10** for some time (>2 s) or wait for 30 s.

Selecting the unit (STANDARD/MALIS)

- ▶ To select the unit: Press and hold control knob **10** (>2 s).
The submenu item (Operating mode) is displayed.
- ▶ Repeatedly, briefly (<2 s) press control knob **10** until submenu item Unit (Unt) (Unt = Unit) is displayed.

As long as the unit STANDARD is selected, the Unit display **6** is hidden. If the unit MALIS is selected, display Unit **6** is illuminated.

- ▶ To select the unit: Turn control knob **10**.
- ▶ To adopt the setting: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The next submenu item is called up.
- ▶ To quit the submenu: Press control knob **10** briefly (<2 s) or wait for 30 s.
The setting for the displayed submenu item is applied.

Displaying the last error event

Note

For more detailed fault descriptions, see *Troubleshooting list*.

- ▶ To call up the submenu: Press and hold control knob **10** (>2 s).
The first submenu item (Operating mode) is displayed.
- ▶ Repeatedly, briefly (<2 s) press control knob **10** until submenu item (Last error event) is displayed.
The following display appears in display field 5 (E (for error) and the respective error code):

- ▶ To switch to another submenu item: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The next submenu item is called up.
- ▶ To quit the submenu: Press control knob **10** briefly (<2 s) or wait for 30 s.

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

Displaying the software version

- ▶ Press and hold control knob **10** (>2 s).
The submenu item (Operating mode) is displayed.
- ▶ Repeatedly, briefly (<2 s) press control knob **10** until submenu item (Software version) is displayed.
The following marquee display appears in display field **5** (SoF (for software), followed by an underscore and the three-digit version number):



- ▶ To switch to another submenu item: Briefly press control knob **10** (<2 s).
The next submenu item is called up.
- ▶ To quit the submenu: Press control knob **10** briefly (<2 s) or wait for 30 s.

Displaying the serial number

- ▶ Press and hold control knob **10** (>2 s).
The submenu item (Operating mode) is displayed.
- ▶ Repeatedly, briefly (<2 s) press control knob **10** until submenu item (Serial number) is displayed.
The following marquee display appears in display field **5** (Sn for serial number, followed by an underscore and the four-digit device serial number):



- ▶ To quit the submenu: Briefly press control knob **10** (<2 s).
- or -
- ▶ Press control knob **10** for some time (>2 s) or wait for 30 s.

4.3.4 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.
- ▶ Verify that the required accessories are properly connected and plugged in.
- ▶ Be sure that all settings on the HF device are appropriate for the intended application.
- ▶ Press the foot switch.
Indicator lamp HF-ON **7** will be illuminated for the duration of the activation.

Note

The activation period is limited to a maximum of 120 s, meaning: after 120 s of continuous activation, the HF current is deactivated automatically. To alert the user to the automatic deactivation, the activation signal volume will rise, during the last 60 s, from the selected volume setting to maximum volume.

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.

5.4.2 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

5.3 Preparation before cleaning

- ▶ Keep the product separate from the power supply.
- ▶ Remove accessories.

5.4 Cleaning/disinfection

5.4.1 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 and/or excessive temperatures!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

5.5 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).

5.6 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Inspect all cables, and in particular electrode cables, for any damage to their insulation.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Perform a safety inspection annually, see Maintenance.

5.7 Storage and transport



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

- ▶ **Allow the HF device to acclimate at room temperature for about 3 hours.**

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

6. Maintenance

No servicing is required for the HF device GN160.

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 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3 Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4 Type plate still present and readable						
1.5 Check fuse links for prescribed values						
1.6 Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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				$I_{max} = 55 mA$		
2.8 Insulation resistance power 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 Bipolar HF-output against housing				$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
HF-output		Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
Bipolar		STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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 Test protocol

Aesculap®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

7. Troubleshooting list

If an error occurs, the following display appears in display field 5, which is made up of the letters E (for error) and the error code:



At the same time, the indicator ring 9 lights up red.



Mal-function	Detection	Cause	Remedy
1	Switch-on self-test activated for foot switch	Foot switch pressed during switch-on, or foot switch defective	Release or unplug the foot switch Aesculap Contact Technical Service, see Technical Service
2	Switch-on self-test control knob	Control knob pressed during switch-on, or control knob defective	Release the control knob Aesculap Contact Technical Service, see Technical Service
3	Control knob pushbutton function	Control knob kept pressed for too long; control knob defective	Release the control knob Aesculap Contact Technical Service, see Technical Service
4	Time limit exceeded	HF activation time limit exceeded	Release the foot switch
10-89	Internal error	Internal device fault/error	Switch off the HF unit and switch it on again Aesculap Contact Technical Service, see Technical Service
90-99	Calibration	Lack of balancing	Aesculap Contact Technical Service, see Technical Service

7.1 Fuse replacement



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

Specified fuse sets	TA020005(2 pcs.)
Designation	T 2.5 AH / 250 V
Time-Current characteristic	T (idle)
Breaking capacity	H (1 500 A)
Construction	5 mm x 20 mm

- Push down latch nose **A** at fuse holder **C** and unlock the fuse holder.
- Remove fuse holder **C**.
- Replace both fuse sets **B**.
- Insert fuse holder **C** so that it clicks into its proper position.

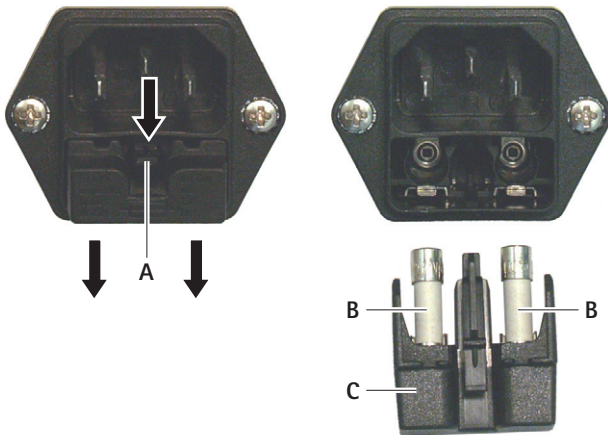


Fig. 14 Fuse replacement

Legend

- A** Latch nose
- B** Fuse sets
- C** Fuse holder

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/ Aesculapagency.

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®

GN160 bipolar high-frequency surgery device

9. Accessories/Spare parts

Power cord

Art. no.	Approvals	Length [m]
TE730	Europe	5.0
TE734	United Kingdom and Ireland	5.0
TE735	USA, Canada, Japan	3.5

Potential-compensation line

Art. no.	Designation	Length [m]
GK535	Potential-compensation line	4.0
TA008205	Potential-compensation line	0.8

Foot switch

Art. no.	Designation
GN161	Single-pedal foot switch (round)
GK226	Single foot switch

Bipolar instruments and connection cable

Note

Information concerning the instruments and connection cable is available on request and can be found in the Aesculap brochure C-304-81.

Spare parts

Art. no.	Designation
TA020005	Fuses that can be used with this unit
TA022130	Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

Note

Information on other accessories and replacement parts is available on request and can be found in Aesculap brochure C-304-81.

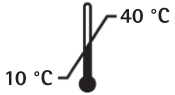
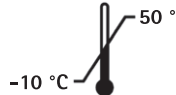
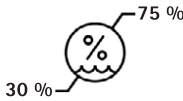
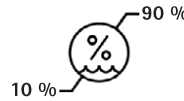
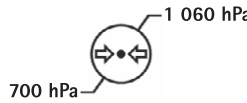
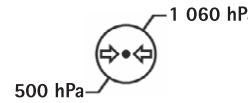
10. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GN160	Bipolar HF surgical device	IIb

Mains voltage ranges	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %
Frequency	50-60 Hz
Power consumption (with a 60-Watt HF delivery)	1.00-0.81 A (for 100-120 V) 0.44-0.41 A (for 220-240 V)
Power consumption (service-ability)	ca. 0,12 A (for 100-120 V) ca. 0.14 A (for 220-240 V)
Protection class (acc. to IEC/ DIN EN 60601-1)	I
Protection type acc. to IEC 60529	IP31
Foot switch circuit	fused in conformance with IEC 60601, certified for use in a "medical environment"
Output power	STANDARD: 60 W at 75 Ohms FORCED: 60 W at 100 Ohms
Output frequency	346 kHz
Operating mode	Int 10 s/30 s
Hardware protection	T 2.5 AH / 250 V
Time-Current characteristic	T (idle)
Breaking capacity	H (1 500 A)
Construction	5 mm x 20 mm
Weight	6 kg
Dimensions (L x W x H)	325 mm x 305 mm x 135 mm
Applied part	Type CF Defibrillation-protected output Recovery time 0 s
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Class A
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.

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! 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®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

Legende

- 1 Schalter Netz-AUS
- 2 Schalter Netz-EIN
- 3 Signallampe Netz-EIN
- 4 Anzeige Betriebsart (STANDARD oder FORCED)
- 5 Anzeigefeld (DOSIS- oder MALIS-Wert)
- 6 Anzeige Einheit (DOSIS oder MALIS)
- 7 Signallampe HF-ON
- 8 Ausgangsbuchse HF-bipolar
- 9 Leuchtring (grün, weiß oder rot)
- 10 Drehknopf (mit Tastenfunktion)
- 11 Anschlussbuchse (Fußpedal)
- 12 Anschluss (Potenzialausgleich)
- 13 Netzeingangsbuchse
- 14 Sicherungshalter (mit 2 Sicherungen)
- 15 Typenschild

Symbole an Produkt und Verpackung

	Bildzeichen: Vorsicht
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Fußpedal
	Gerät des Typs CF mit Defibrillationsschutz
	Potenzialausgleichsanschluss
	Sicherung
	Wechselstrom
	Nichtionisierende Strahlung
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Herstelldatum

Inhaltsverzeichnis

1.	Sichere Handhabung	23
1.1	Sichere Handhabung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen	24
	Operationsumfeld	24
	Sicherheit für den Patienten	24
2.	Gerätebeschreibung	25
2.1	Lieferumfang	25
2.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	25
2.3	Verwendungszweck	26
2.4	Funktionsweise	26
2.5	Überwachungsfunktionen	26
2.6	Leistungsdiagramme	27
2.7	Anpassungskennlinie	27
2.8	Maximale Ausgangs-Spitzenspannung (UP)	27
3.	Vorbereiten und Aufstellen	28
3.1	Erstinbetriebnahme	28
3.2	Geräte stapeln	28
3.3	Gerätestapel versetzen	28
3.4	Gerätestapel demontieren	29
4.	Arbeiten mit HF-Gerät GN160	29
4.1	Bereitstellen	29
	Zubehör anschließen	29
	Spannungsversorgung anschließen und HF-Gerät GN160 einschalten	29
	Einflächiges Fußpedal (z. B. GN161) anschließen	30
	Bipolares Zubehör anschließen	30
4.2	Funktionsprüfung	31
4.3	Bedienung	32
	HF-Gerät ein-/ausschalten	32
	DOSIS- oder MALIS-Wert einstellen	32
	Im Untermenü navigieren	32
	Hochfrequenz aktivieren	34
5.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	34
5.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	34
5.2	Allgemeine Hinweise	35
5.3	Vorbereitung vor der Reinigung	35
5.4	Reinigung/Desinfektion	35
	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	35
	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	35
5.5	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	36
5.6	Kontrolle, Wartung und Prüfung	36
5.7	Lagerung und Transport	36
6.	Instandhaltung	36
6.1	Sicherheitstechnische Kontrolle	36

7.	Fehler erkennen und beheben	38
7.1	Sicherungswechsel	39
8.	Technischer Service	39
9.	Zubehör/Ersatzteile	39
10.	Technische Daten	40
10.1	Umgebungsbedingungen	40
11.	Entsorgung	41

1. Sichere Handhabung

Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nur Aufbau, Funktion und Bedienung des Hochfrequenz-Chirurgiegeräts GN160 und ist nicht dazu geeignet, einen Anfänger in die Hochfrequenz-Chirurgie einzuführen. Eine allgemeine Beschreibung zur Anwendung der Hochfrequenz-Chirurgie ist in den OP-Manuals und anderer einschlägiger Literatur beschrieben.



GEFAHR

Verletzungsgefahr für den Patienten durch unsachgemäße Anwendung!

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

- Produkt nur im Originalkarton transportieren. 29
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen. 30
- „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ beachten, siehe TA022130. 30
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden: 32
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden. 32
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten. 32
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren. 34
 - Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Sichere Handhabung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen. 34
- Zubehör regelmäßig prüfen: Insbesondere sollten Elektrodenkabel und endoskopisches Zubehör auf mögliche Beschädigungen an der Isolation geprüft werden. 35
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren. 35
- Gültige Normen einhalten. 35

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

1.1 Sichere Handhabung gemäß IEC-/VDE-Bestimmungen

1.1.1 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 unbrennbare 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.



WARNUNG

Gefahr der Beeinträchtigung 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.



WARNUNG

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

- ▶ Ausgangsleistung so gering wie möglich einstellen.
- ▶ Gegebenenfalls Rauchabsaugung verwenden.

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

1.1.2 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 Fußtaster oder Handschalter eingedrungen sind.
- ▶ Sicherstellen, dass im Fußpedal- oder Handschalter-Kabel kein Kurzschluss vorliegt.



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

- ▶ HF-Gerät bei den kleinsten Unregelmäßigkeiten nicht mehr verwenden.



WARNUNG

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

- ▶ Netzzuleitung/Schutzleiterverbindungen prüfen.



WARNUNG

Gefahr von neuromuskulärer Stimulation durch HF-Anwendung insbesondere bei Betriebsarten, die Lichtbögen zwischen aktiver Elektrode und dem Gewebe erzeugen!

- ▶ Ausgangsleistung so gering wie möglich einstellen.

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 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.
- ▶ Heiße Elektrode nicht unmittelbar nach dem Schneiden oder Koagulieren aus dem Körper entfernen.
- ▶ HF-Instrumente und aktive Elektroden nie auf oder neben dem Patienten ablegen.
- ▶ Zeitweise nicht benötigte aktive Elektroden so ablegen, dass sie den Patienten nicht berühren.
- ▶ HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen und Referenzen berücksichtigen.
- ▶ Leistungsabgabe des HF-Geräts immer so niedrig wie möglich einstellen.
- ▶ Bei unzureichender Leistung mit den gewohnten Einstellungen sicherstellen, dass:
 - die Arbeitselektroden sauber sind,
 - die Steckverbindungen korrekt sind.
- ▶ 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 ausschalten.
- ▶ Akustisches Signal, das bei aktivierter Elektrode ertönt, so einstellen, dass es immer gut hörbar ist.

2. Gerätebeschreibung

2.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät	GN160
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	TA022130
Gebrauchsanweisung Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160	TA022247

2.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Netzkabel
- Fußpedal (einflächig)
- Bipolares Anschlusskabel
- Bipolare Pinzette

2.3 Verwendungszweck

Das GN160 ist ein bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät, das in allen Bereichen der Chirurgie zur Koagulation mittels bipolarer Instrumente (wie z. B. Pinzetten) verwendet werden kann, wobei speziell die Anforderungen aus der Neurochirurgie (z. B. Vermeidung von Gewebeanhaftungen am Instrument, feinstufige Dosiermöglichkeit) abgedeckt werden.

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

2.4 Funktionsweise

Das HF-Gerät GN160 besitzt eine bipolare Ausgangsbuchse, an der hochfrequente Ströme für die Koagulation (optimiert für Pinzetten) bereitgestellt werden.

Die Aktivierung des Hochfrequenz-Chirurgiegeräts erfolgt ausschließlich über ein einflächiges Fußpedal (z. B. allseitig bedienbares Fußpedal GN161), dessen Anschluss an der Rückseite des Hochfrequenz-Chirurgiegeräts platziert ist.

Der Leistungsvorgabewert wird direkt durch Drehen des Drehknopfs **10** eingestellt und wird in den zwei gängigen Einheiten (DOSIS/MALIS) angezeigt (Werkseinstellung = DOSIS).

Alle weiteren Geräte-Einstellungen (wie z. B. Betriebsart, Lautstärke, ...) und Systeminformationen (Software-Version, Serien-Nr., ...) werden über ein Untermenü eingestellt bzw. angezeigt, das über die Tastfunktion des Drehknopfs **10** aufgerufen wird.

Die Anzeige Betriebsart **4** und Anzeige Einheit **6** für Sonderfunktionen werden nur sichtbar, wenn die entsprechende Sonderfunktion aktiv ist. Im Normalbetrieb sind die Anzeige-Elemente für den Anwender nicht erkennbar und unterstützen somit die einfache Bedienung des Geräts.

Das HF-Gerät GN160 verfügt über zwei Betriebsarten, die über einen Einstellbereich von 1–60 DOSIS (bzw. 10–170 MALIS) verfügen:

- Die Betriebsart STANDARD (Werkseinstellung) ermöglicht über den gesamten Leistungsbereich eine schnelle Koagulation ohne Gewebenanhaftungen und ohne Karbonisation des Gewebes.
- Die Betriebsart FORCED ermöglicht eine Koagulation mit erhöhtem Verschorfungsgrad des Gewebes.

Zusätzlich kann das HF-Gerät GN160 mit Zusatzgeräten (z. B. JET Irrigation-Gerät GN090) kombiniert werden.

2.5 Überwachungsfunktionen

Selbsttest

Beim Einschalten führt das HF-Gerät einen Selbsttest durch, der Bedienelemente, Signalton, Mikroprozessor und Hardwarefunktionen prüft.

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.

Im Anzeigefeld **5** wird die Fehlernummer des entsprechenden Fehlers angezeigt und ggf. wird ein Signalton ausgegeben, siehe Fehler erkennen und beheben.

2.6 Leistungsdiagramme

Ausgangsleistung (P_{out}) in Abhängigkeit von der Einstellung (DOSIS/MALIS):

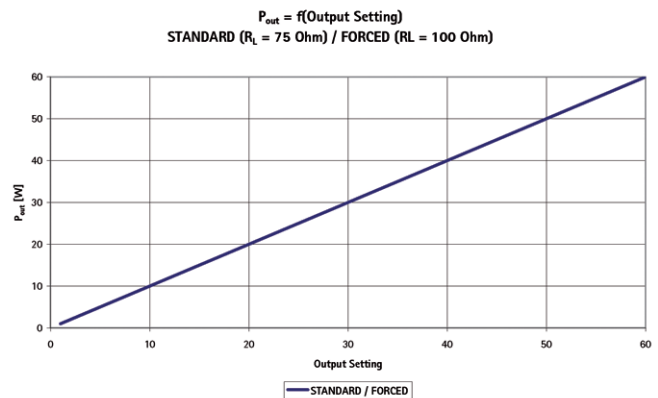


Abb. 1 DOSIS

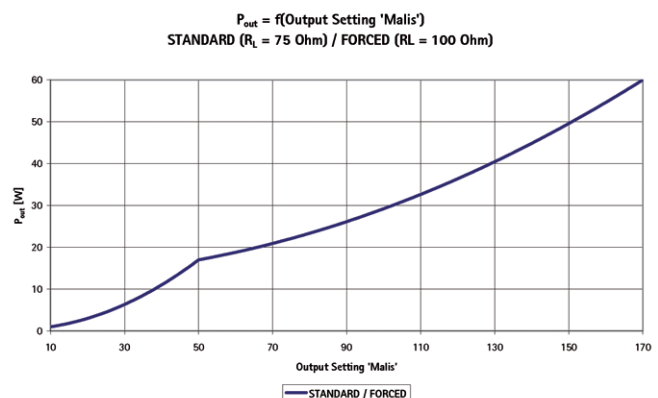


Abb. 2 MALIS

2.7 Anpassungskennlinie

Betriebsarten STANDARD und FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
 (Messung mit Originalkabel: $C_L = 175 \text{ pF}$)

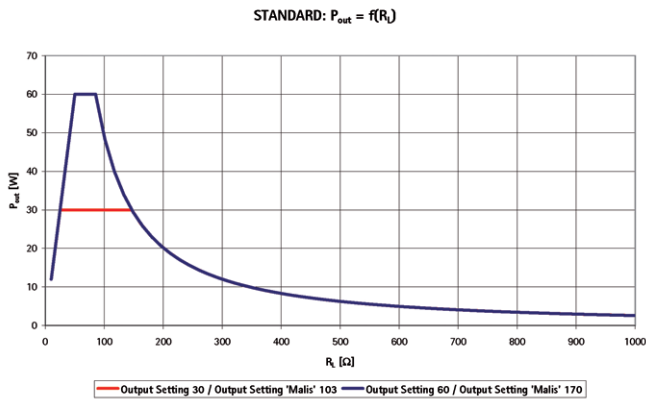


Abb. 3 Betriebsart: STANDARD

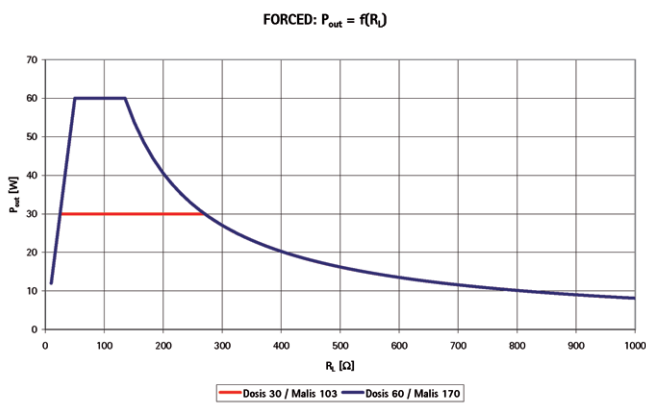


Abb. 4 Betriebsart: FORCED

2.8 Maximale Ausgangs-Spitzenspannung (U_p)

Hinweis

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



Verletzungsgefahr des Patienten bzw. des Anwenders durch Verwendung von unzureichendem Zubehör (Qualität der Isolierung)!

► Sicherstellen, dass die in den Begleitpapieren des Zubehörs angegebene Bemessungszubehörs-Spannung größer ist als die einstellungsbabhängige maximale Ausgangs-Spitzenspannung.

Maximale Ausgangs-Spitzenspannung (U_p) in Abhängigkeit der Einstellung (DOSIS/MALIS):

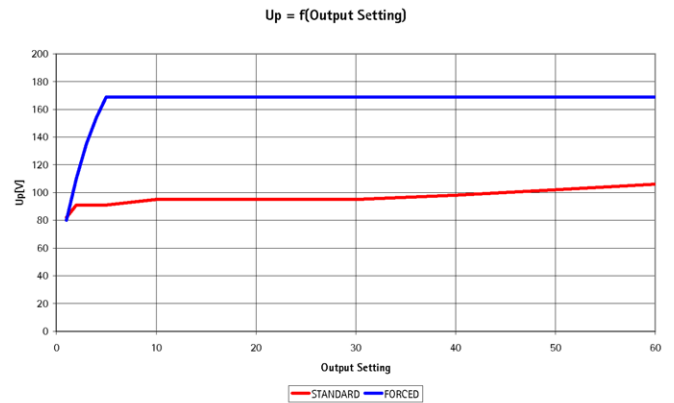


Abb. 5 DOSIS

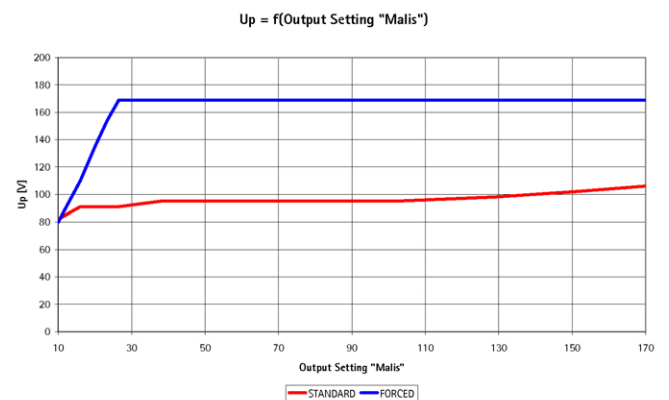


Abb. 6 MALIS

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

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 Art-Nr. GK535 (4 m lang) bzw. TA008205 (0,8 m lang) beim Hersteller erhältlich.

3.1 Erstinbetriebnahme



WARNUNG

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

- ▶ Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.

3.2 Geräte stapeln

Über die im Deckel integrierte Stapelvorrichtung kann ein Zusatzgerät (wie z. B. JET Irrigationsgerät GN090) auf dem HF-Gerät GN160 fest montiert werden.

- ▶ Auf ausreichende Stabilität des Trägers achten (Tisch, Deckenampel, Gerätewagen o. Ä.).

Geräte mit Stapelvorrichtung stapeln:

- ▶ Maximale Stapelhöhe von 475 mm nicht überschreiten.
- ▶ Abdeckkappen an den Stapelkonen C entfernen.
- ▶ Gerätefüße des oberen Geräts abschrauben.
- ▶ Um Stapelkonen C in die richtige Montageposition zu bringen, Feststellschraube B mit einem Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
- ▶ Oberes Gerät deckungsgleich auf das untere setzen.
- ▶ Gerät sichern: Feststellschraube B im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
- ▶ Geräte leicht anheben, um zu prüfen, ob sie sicher miteinander verbunden sind.
- ▶ Geräte standfest platzieren.

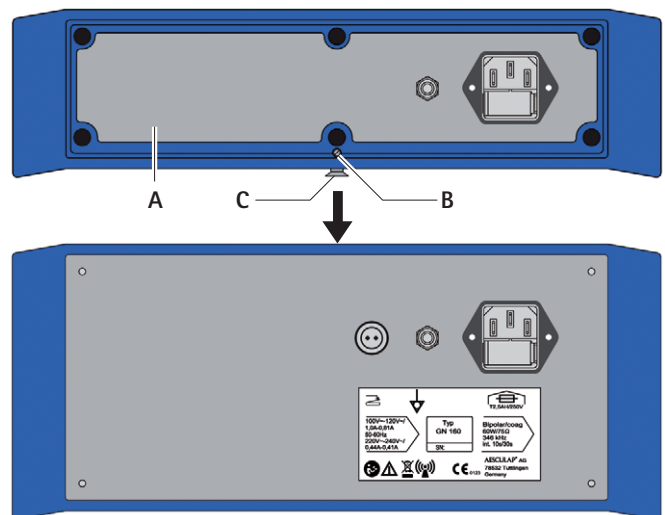


Abb. 7 Geräte stapeln

Legende

- A Zusatzgerät, z. B. JET Irrigationsgerät GN090
- B Feststellschraube
- C Stapelkonus

3.3 Gerätestapel versetzen

- ▶ Stapel immer am untersten Gerät anheben.

3.4 Gerüstestapel demontieren

Gerüstestapel mit Stapelvorrichtung demontieren:

- ▶ Feststellschraube **B** mit einem Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
- ▶ Oberstes Gerät abnehmen.
- ▶ FüÙe des abgenommenen Geräts von Hand oder mit einem Schraubendreher wieder anschrauben.

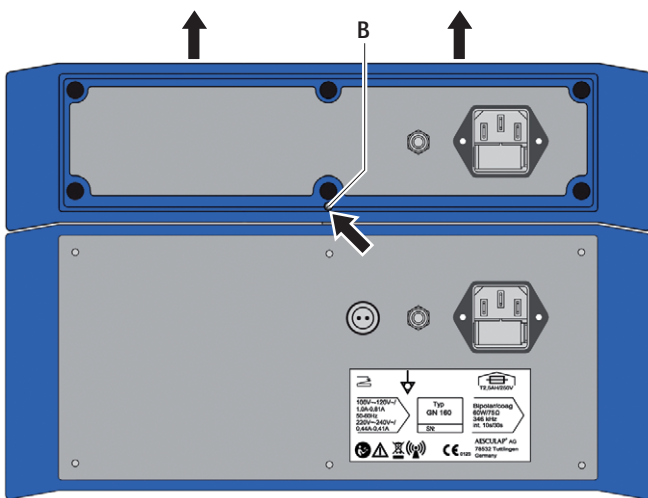


Abb. 8 Gerüstestapel demontieren

Legende

B Feststellschraube

4. Arbeiten mit HF-Gerät GN160

4.1 Bereitstellen

4.1.1 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.

Sämtliche Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen werden, müssen darüber hinaus nachweislich die entsprechenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC 60950 für Datenbearbeitungsgeräte und IEC/DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

Die Isolation des Zubehörs (z. B. HF-Kabel, Instrumente) muss für die maximale Ausgangs-Spitzenspannung ausreichend bemessen sein, siehe IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

4.1.2 Spannungsversorgung anschließen und HF-Gerät GN160 einschalten



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

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

Das HF-Gerät ist mit einem Weitbereichsnetzteil ausgerüstet, so dass die Netzspannung zwischen 100–120 V und 220–240 V liegen kann.

- ▶ Netzkabel an der Rückseite des HF-Geräts in Netzeingangsbuchse **13** einstecken.
- ▶ Netzstecker in Steckdose der Hausinstallation stecken.
- ▶ HF-Gerät mit Schalter Netz-EIN **2** einschalten.

Die Signallampe Netz-EIN **3** leuchtet.

Das HF-Gerät führt einen Selbsttest durch.

Nach dem Selbsttest wird beim ersten Einschalten die werksseitig voreingestellte Grundeinstellung verwendet und angezeigt, siehe Abb. 9.

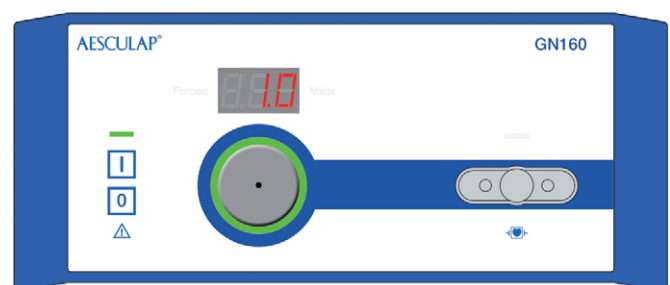


Abb. 9 Werksseitig voreingestellte Grundeinstellung

Bei jedem weiteren Einschalten werden die Geräte-Einstellungen verwendet und angezeigt, die vor dem letzten Ausschalten eingestellt waren.

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

4.1.3 Einflächiges Fußpedal (z. B. GN161) anschließen

Am Fußpedalstecker und an der Anschlussbuchse Fußpedal 11 ist jeweils ein Pfeil als Markierung angezeichnet. Um den Stecker korrekt in die Anschlussbuchse einstecken zu können, müssen diese Pfeile übereinander stehen.



Abb. 10 Einflächiges Fußpedal (z. B. GN161) anschließen

- Fußpedalstecker in Anschlussbuchse Fußpedal 11 einstecken.

4.1.4 Bipolares Zubehör anschließen



WARNUNG

Gefahr für Patienten und Anwender durch unbeabsichtigtes Bestromen eines Instruments!

- Sicherstellen, dass an der Ausgangsbuchse maximal ein Patientenkabel angeschlossen ist.

Hinweis

Bipolares Kabel erst nach Einschalten des GN160 anschließen!

An der Ausgangsbuchse HF 8 können folgende Steckertypen verwendet werden.

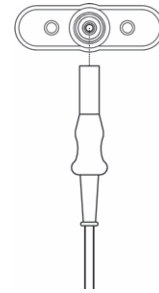


Abb. 11 Koaxialstecker



Abb. 12 2-Pin-Stecker

Hinweis

Nach IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 müssen aktive Stecker mit mehr als einem Kontaktstift einen festen Stiftabstand aufweisen. Lose (fliegende) Leitungen sind verboten!

- Bipolares Kabel in Ausgangsbuchse HF 8 einstecken.

4.2 Funktionsprüfung

Anzeige Werkseinstellung:



Betriebsart: Standard

Einheit: DOSIS

Hinweis





Bei jedem folgenden Einschalten des HF-Geräts werden die Geräte-Einstellungen angezeigt, die vor dem letzten Ausschalten eingestellt wurden. Änderungen, die während des Funktionstests eingestellt werden, werden sofort gespeichert.

Falls Geräte-Einstellungen von der Werkseinstellung abweichen, sind diese vor dem Weiterführen der Funktionsprüfung zu notieren!

Im Zweifelsfall wird empfohlen, die Werkseinstellung wieder herzustellen.

- ▶ Korrekte Funktion vor jedem Einsatz prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass das verwendete Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweist.
- ▶ HF-Gerät vorbereiten und aufstellen, siehe Vorbereiten und Aufstellen.
- ▶ Spannungsversorgung anschließen, siehe Spannungsversorgung anschließen und HF-Gerät GN160 einschalten.
- ▶ Funktion folgender Elemente in der vorgegebenen Reihenfolge prüfen:

Handlung	Gerätereaktion
1. Schalter Netz-EIN 2 betätigen.	<p>Signallampe Netz-EIN 3 leuchtet. HF-Gerät führt einen Selbsttest durch und wird von einem akustischen Signal begleitet. Alle Anzeige-Elemente leuchten kurz nacheinander auf.</p> <p>Reihenfolge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anzeige Betriebsart (FORCED) 4 2. Alle Segmente des Anzeigefelds 5 (als Lauflicht) 3. Anzeige Einheit (MALIS) 6 4. Signallampe HF-ON 7 5. Leuchtring (grün) 9 6. Leuchtring (weiß) 9 7. Leuchtring (rot) 9 <p>Quittierungston ertönt, sobald der Selbsttest beendet ist und gearbeitet werden kann. Leuchtring 9 leuchtet nach beendetem Selbsttest grün auf. Es werden die Geräteeinstellungen angezeigt, die vor dem letzten Ausschalten eingestellt waren.</p>
2. Drehknopf 10 im Uhrzeigersinn drehen.	Der im Anzeigefeld 5 angezeigte Wert erhöht sich.

Handlung	Gerätereaktion
3. Drehknopf 10 gegen den Uhrzeigersinn drehen.	Der im Anzeigefeld 5 angezeigte Wert nimmt ab.
4. Drehknopf 10 drücken (>2 s).	<p>Leuchtring 9 leuchtet weiß auf.</p> <p> Anzeige der gewählten Betriebsart im Anzeigefeld 5 Betriebsart STANDARD</p> <p> Betriebsart FORCED</p> <p></p>
5. Drehknopf 10 erneut drücken (>2 s).	<p>Das Untermenü wird verlassen. Leuchtring 9 leuchtet grün auf.</p> <p> Anzeige des zuletzt eingestellten Werts im Anzeigefeld 5</p>
6. Einflächiges Fußpedal in Anschlussbuchse Fußpedal 11 einstecken.	Keine Gerätereaktion Wird das HF-Gerät aktiviert, liegt ein Defekt im Fußpedal vor!
7. Einflächiges Fußpedal betätigen.	<p>Das HF-Gerät wird aktiviert. Leuchtring 9 erlischt. Signallampe HF-ON 7 leuchtet. Erfolgt keine Gerätereaktion, kann ein Defekt sowohl im HF-Gerät als auch im Fußpedal vorliegen. Prüfung mit einem weiteren Fußpedal wiederholen, siehe Fehler erkennen und beheben.</p>
8. Schalter Netz-AUS 1 betätigen.	Signallampe Netz-EIN 3 erlischt.

- ▶ Bei Abweichungen in Bezug auf die vorgegebene Gerätereaktion: HF-Gerät nicht betreiben und Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service.

4.3 Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

4.3.1 HF-Gerät ein-/ausschalten

- ▶ HF-Gerät einschalten: Schalter Netz-EIN 2 betätigen.
- ▶ HF-Gerät ausschalten: Schalter Netz-AUS 1 betätigen.

4.3.2 DOSIS- oder MALIS-Wert einstellen

Der DOSIS- oder MALIS-Wert wird mit dem Drehknopf 10 eingestellt und im Anzeigefeld 5 dargestellt.

Bei langsamer Drehung des Drehknopfs 10 kann jede mögliche Einstellstufe ausgewählt und bei schneller Drehung der gesamte Einstellbereich mit wenigen Umdrehungen durchfahren werden.

Für beide Betriebsarten (STANDARD/FORCED) stehen DOSIS-Werte von 1–60 bzw. MALIS-Werte von 10–170 zur Verfügung.

Die möglichen Einstellwerte und die Schrittweite hängen von der gewählten Einheit (DOSIS oder MALIS) ab:

Anzeige-Einheit	Einstellbereich	Schrittweite
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Hinweis

Die Genauigkeit der Stelleinrichtung entspricht den Anforderungen der IEC/DIN EN 60601-2-2!

Hinweis

Das HF-Gerät erzeugt zu Beginn des Einstellvorgangs ein kurzes Tonsignal, das den Anwender auf eine Verstellung des DOSIS- oder MALIS-Werts hinweist. So wird gewährleistet, dass eine unbeabsichtigte Verstellung vom Anwender erkannt wird!

- ▶ Drehknopf 10 im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um entsprechenden DOSIS- oder MALIS-Wert einzustellen.

4.3.3 Im Untermenü navigieren

Über das Untermenü können folgende Einstellungen vorgenommen und Systeminformationen angezeigt werden:

- Einstellungen
 - Betriebsart (STANDARD/FORCED)
 - Lautstärke
 - Einheit (DOSIS/MALIS)
- Systeminformationen
 - Letztes Fehlerereignis
 - Software-Version
 - Seriennummer

Hinweis

Bei aktiviertem Untermenü ist das HF-Gerät nicht aktivierbar!

- ▶ Untermenü aufrufen: Drehknopf 10 lange drücken (>2 s).
Der erste Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Nächsten Untermenüpunkt aufrufen: Drehknopf 10 kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.
- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf 10 lange drücken (>2 s).
Die Einstellung des angezeigten Untermenüpunkts wird übernommen.
Wird im Untermenü über einen Zeitraum von 30 s keine Eingabe mit dem Drehknopf vorgenommen, wird das Untermenü mit Übernahme der Einstellung des angezeigten Untermenüpunkts automatisch verlassen.

Betriebsart einstellen

- ▶ Betriebsart auswählen: Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).

Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige:

- In der Betriebsart STANDARD



- In der Betriebsart FORCED



- ▶ Betriebsart einstellen: Drehknopf **10** drehen.

Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige:

- In der Betriebsart STANDARD



Die Anzeige Betriebsart **4** ist nicht sichtbar.

Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige:

- In der Betriebsart FORCED



Die Anzeige Betriebsart **4** leuchtet.

- ▶ Einstellung übernehmen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.
- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Die Einstellung des angezeigten Untermenüpunkts wird übernommen.

Lautstärke einstellen

Die Lautstärke des HF-Geräts kann in 9 Lautstärkestufen eingestellt werden.

- ▶ Betriebsart auswählen: Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Der erste Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Drehknopf **10** so oft kurz drücken (<2 s), bis Untermenüpunkt (Lautstärke) erscheint.

Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige, die sich aus den Buchstaben SP (für Speaker) und der eingestellten Lautstärkestufe (1-9) zusammensetzt:



Ein Tonsignal, das der eingestellten Lautstärkestufe entspricht, ertönt.

- ▶ Lautstärke einstellen: Drehknopf **10** drehen.
Die eingestellte Lautstärkestufe erscheint in der Anzeige und ein Tonsignal, das der eingestellten Lautstärkestufe entspricht, ertönt.
- ▶ Um die Einstellung zu übernehmen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.

- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Die Einstellung des angezeigten Untermenüpunkts wird übernommen.
-oder-
- ▶ Untermenü verlassen, ohne die Einstellung zu übernehmen:
Drehknopf **10** lange drücken (>2 s) oder 30 s abwarten.

Einheit (DOSIS/MALIS) wählen

- ▶ Einheit auswählen: Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Der Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Drehknopf **10** so oft kurz drücken (<2 s), bis Untermenüpunkt (Einheit) (Unt = Unit) erscheint.



Bei der Einheit DOSIS ist die Anzeige Einheit **6** nicht sichtbar.

Bei der Einheit MALIS leuchtet die Anzeige Einheit **6**.

- ▶ Einheit einstellen: Drehknopf **10** drehen.
- ▶ Um die Einstellung zu übernehmen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.
- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s) oder 30 s abwarten.
Die Einstellung des angezeigten Untermenüpunkts wird übernommen.

Letztes Fehlerereignis anzeigen

Hinweis

Für detailliertere Fehlerbeschreibungen, siehe Fehler erkennen und beheben.

- ▶ Untermenü aufrufen: Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Der erste Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Drehknopf **10** so oft kurz drücken (<2 s), bis Untermenüpunkt (letztes Fehlerereignis) erscheint.
Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige, die sich aus den Buchstaben E (für Error) und der Fehlernummer zusammensetzt:



- ▶ Um den Untermenüpunkt zu wechseln: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.
- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s) oder 30 s abwarten.

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

Software-Version anzeigen

- ▶ Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Der Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Drehknopf **10** so oft kurz drücken (<2 s), bis Untermenüpunkt (Software-Version) erscheint.
Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige als Laufschrift, die sich aus den Buchstaben SoF (für Software), einem Unterstrich und der dreistelligen Version zusammensetzt:



- ▶ Um den Untermenüpunkt zu wechseln: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
Der nächste Untermenüpunkt wird aufgerufen.
- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s) oder 30 s abwarten.

Seriennummer anzeigen

- ▶ Drehknopf **10** lange drücken (>2 s).
Der Untermenüpunkt (Betriebsart) erscheint in der Anzeige.
- ▶ Drehknopf **10** so oft kurz drücken (<2 s), bis Untermenüpunkt (Seriennummer) erscheint.
Im Anzeigefeld **5** erscheint folgende Anzeige als Laufschrift, die sich aus den Buchstaben Sn (für Seriennummer), einem Unterstrich und der vierstelligen Geräteseriennummer zusammensetzt:



- ▶ Untermenü verlassen: Drehknopf **10** kurz drücken (<2 s).
-oder-
- ▶ Drehknopf **10** lange drücken (>2 s) oder 30 s abwarten.

4.3.4 Hochfrequenz aktivieren

- ▶ Sicherstellen, dass der Patient so vorbereitet ist, dass gefahrlos mit dem HF-Gerät gearbeitet werden kann.
- ▶ Sicherstellen, dass das benötigte Zubehör korrekt angeschlossen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass alle Einstellungen am HF-Gerät den Anforderungen für die Anwendung entsprechen.
- ▶ Fußpedal betätigen.
Die Signallampe HF-ON **7** leuchtet für die Dauer der Aktivierung.

Hinweis

Die maximale Aktivierungsdauer ist auf 120 s begrenzt, d. h. die Aktivierung wird nach 120 s automatisch abgebrochen. Um auf die automatische Deaktivierung hinzuweisen, schwillt der Aktivierungston innerhalb der letzten 60 s von der eingestellten Lautstärke auf die Maximallautstärke an.

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.bbraun.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.

5.4.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

5.3 Vorbereitung vor der Reinigung

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

5.4 Reinigung/Desinfektion

5.4.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Stromschlag- und Brandgefahr!

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



Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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



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

- ▶ Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

5.5 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.

5.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Alle Kabel, insbesondere die Elektrodenkabel, auf sichtbare Schäden an den Isolierungen prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Sicherheitstechnische Kontrolle einmal jährlich durchführen lassen, siehe Instandhaltung.

5.7 Lagerung und Transport



VORSICHT

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

- ▶ HF-Gerät ca. 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

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

6. Instandhaltung

Das HF-Gerät GN160 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: Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160 HERSTELLER: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		VERANTWORTLICHE SN: INVENTAR NR.: ORGANISATION:			
PRÜFUMFANG		Befund			
1.) SICHTPRÜFUNG		gut		Mängel	
1.1 Netzkabel auf sichtbare Schäden prüfen					
1.2 Fußtaster auf sichtbare Schäden prüfen					
1.3 Koagulationskabel auf sichtbare Schäden prüfen (Anzahl angeben) Sitz der Steckverbinder prüfen					
1.4 Typ-Schild noch vorhanden und lesbar					
1.5 Sicherungseinsätze auf vorgeschriebene Werte prüfen					
1.6 Allgemeinzustand überprüfen: Verschmutzung, Beschädigung					
2.) ELEKTRISCHE PRÜFUNGEN		Messwert		In Ordnung Ja / Nein	
2.1 Schutzleiterwiderstand inkl. Netzkabel gemäß IEC62353:2007		R _{max} = 0,3 Ω (bei ≥ 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} = 55 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 MΩ			
2.8.2 Netz gegen Gehäuse		R _{min} = 2 MΩ			
2.8.3 Bipolarer HF-Ausgang gegen Gehäuse		R _{min} = 2 MΩ			
2.9 HF-Leistungsmessung mit induktionsfreiem Widerstand					
HF-Ausgang		Betriebsart	Dosis	R _{Last}	Sollwert
Bipolar		STANDARD	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %
		FORCED	60	100 Ω	60 Watt ± 20 %
2.10 Gleichstromwiderstand zwischen den beiden HF-Ausgangspolen gemäß IEC60601-2-2:2009 Abschn. 201.8.4.102		R _{min} = 2 MΩ			
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. 13 Prüfprotokoll

Aesculap®

Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät GN160

7. Fehler erkennen und beheben

Im Fehlerfall erscheint im Anzeigefeld 5 folgende Anzeige, die sich aus den Buchstaben E (für Error) und der Fehlernummer zusammensetzt:



Gleichzeitig leuchtet der Leuchtring 9 rot auf.



Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
1	Einschalttest Pedal aktiviert	Fußpedal beim Einschalten gedrückt bzw. defekt	Fußpedal lösen bzw. ausstecken Aesculap Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service
2	Einschalttest Drehknopf	Drehknopf beim Einschalten gedrückt bzw. defekt	Taste Drehknopf lösen Aesculap Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service
3	Drehknopf Taste	Drehknopf Taste zu lange gedrückt bzw. defekt	Taste lösen Aesculap Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service
4	Zeitüberschreitung	Zeitüberschreitung HF Aktivierung	Fußpedal lösen
10-89	Interner Fehler	Interner Gerätefehler	HF-Gerät aus- und wieder einschalten Aesculap Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service
90-99	Abgleich	Fehlender Abgleich	Aesculap Technischen Service kontaktieren, siehe Technischer Service

7.1 Sicherungswechsel



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!
▶ Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!

Vorgeschriebene Sicherungseinsätze	TA020005 (2 Stück)
Bezeichnung	T 2,5 AH / 250 V
Zeit-Strom Charakteristik	T (träge)
Schaltvermögen	H (1 500 A)
Bauform	5 mm x 20 mm

- ▶ Rastnase **A** am Sicherungshalter **C** herunterdrücken und entriegeln.
- ▶ Sicherungshalter **C** herausziehen.
- ▶ Beide Sicherungseinsätze **B** wechseln.
- ▶ Sicherungshalter **C** wieder so einsetzen, dass er hörbar einrastet.

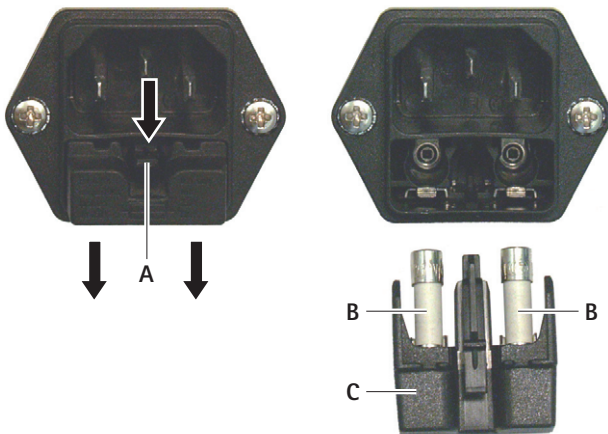


Abb. 14 Sicherungswechsel

Legende

- A Rastnase
- B Sicherungseinsätze
- C Sicherungshalter

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.

9. Zubehör/Ersatzteile

Netzkabel

Art.-Nr.	Zulassung	Länge [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Großbritannien und Irland	5,0
TE735	USA, Kanada und Japan	3,5

Potenzialausgleichsleitung

Art.-Nr.	Bezeichnung	Länge [m]
GK535	Potenzialausgleichsleitung	4,0
TA008205	Potenzialausgleichsleitung	0,8

Fußpedal

Art.-Nr.	Bezeichnung
GN161	Einpedal-Fußtaster (rund)
GK226	Einpedal-Fußtaster

Bipolare Instrumente und Anschlusskabel

Hinweis

Informationen über Instrumente und Anschlusskabel können auf Anfrage erteilt oder im Aesculap-Prospekt C-304-81 nachgeschlagen werden.

Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA020005	Sicherungseinsatz
TA022130	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinweis

Informationen über weitere Zubehörartikel und Ersatzteile können auf Anfrage erteilt oder im Aesculap-Prospekt C-304-81 nachgeschlagen werden.

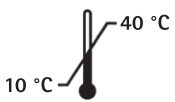
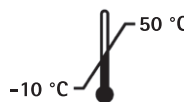
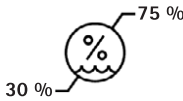
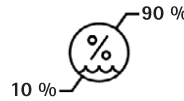
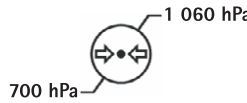
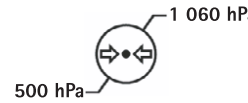
10. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GN160	Bipolares Hochfrequenz-Chirurgiegerät	IIb

Netzspannungsbereiche	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %
Frequenz	50-60 Hz
Stromaufnahme (bei 60 W HF-Abgabe)	1,00-0,81 A (bei 100-120 V) 0,44-0,41 A (bei 220-240 V)
Stromaufnahme (Betriebsbereitschaft)	ca. 0,12 A (bei 100-120 V) ca. 0,14 A (bei 220-240 V)
Schutzklasse (gemäß IEC/DIN EN 60601-1)	I
Schutzart nach IEC 60529	IP31
Fußpedal-Stromkreis	zündsicher nach IEC 60601, zugelassen für den Einsatz in "Medizinischer Umgebung"
Ausgangsleistung	STANDARD: 60 W an 75 Ohm FORCED: 60 W an 100 Ohm
Ausgangsfrequenz	346 kHz
Betriebsart	Int 10 s/30 s
Gerätesicherung Zeit-Strom-Charakteristik Schaltvermögen Bauform	T 2,5 AH / 250 V T (träge) H (1 500 A) 5 mm x 20 mm
Gewicht	6 kg
Abmessungen (L x B x H)	325 mm x 305 mm x 135 mm
Anwendungsteil	Typ CF Defibrillationsgeschützter Ausgang Erholzeit 0 s
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Klasse A
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.

11. Entsorgung

Hinweis

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

	<p>Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!</p> <p>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.)</p> <p>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.</p>
---	--

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














Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

Légende

- 1 Interrupteur réseau ARRÊT
- 2 Interrupteur réseau MARCHÉ
- 3 Voyant réseau MARCHÉ
- 4 Affichage du mode de fonctionnement (STANDARD ou FORCED)
- 5 Zone d'affichage (valeur DOSIS ou MALIS)
- 6 Unité d'affichage (DOSIS ou MALIS)
- 7 Voyant HF ON (MARCHÉ)
- 8 Douille de sortie HF bipolaire
- 9 Anneau lumineux (vert, blanc ou rouge)
- 10 Bouton rotatif (avec fonction de touche)
- 11 Douille de raccord (pédale)
- 12 Raccord (d'équipotentialité)
- 13 Douille d'entrée alimentation électrique
- 14 Porte-fusibles (avec 2 fusibles)
- 15 Plaque signalétique

Symboles sur le produit et emballage

	Symboles : Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Pédale
	Appareil de type CF avec protection de défibrillation
	Raccord d'équipotentialité
	Fusible
	Courant alternatif
	Rayonnement non ionisant
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Élimination
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Date de fabrication

Sommaire

1.	Manipulation sûre	43	7.	Identification et élimination des pannes	58
1.1	Manipulation sûre conformément aux dispositions IEC	44	7.1	Changement des fusibles	59
	Environnement opératoire	44	8.	Service Technique	59
	Sécurité pour le patient	44	9.	Accessoires/pièces de rechange	60
2.	Description de l'appareil	45	10.	Caractéristiques techniques	60
2.1	Etendue de la livraison	45	10.1	Conditions ambiantes	61
2.2	Composants nécessaires à l'utilisation	45	11.	Élimination	61
2.3	Champ d'application	45			
2.4	Mode de fonctionnement	46			
2.5	Fonctions de surveillance	46			
2.6	Diagrammes de puissance	46			
2.7	Courbe de correction	47			
2.8	Tension de crête de sortie maximale (UP)	47			
3.	Préparation et installation	48			
3.1	Première mise en service	48			
3.2	Empilage des appareils	48			
3.3	Déplacement d'une pile d'appareils	48			
3.4	Démontage d'une pile d'appareils	49			
4.	Utilisation de l'appareil HF GN160	49			
4.1	Mise à disposition	49			
	Raccord des accessoires	49			
	Raccord de l'alimentation en tension et mise en marche de l'appareil HF GN160	49			
	Raccord d'une pédale à une zone (p. ex. GN161)	50			
	Branchement des accessoires bipolaires	50			
4.2	Vérification du fonctionnement	51			
4.3	Manipulation	52			
	Mise en marche ou en coupure de l'appareil HF	52			
	Réglage de la valeur DOSIS ou MALIS	52			
	Navigation dans le sous-menu	52			
	Activation de la haute fréquence	54			
5.	Procédé de traitement stérile validé	54			
5.1	Consignes générales de sécurité	54			
5.2	Remarques générales	55			
5.3	Préparation avant le nettoyage	55			
5.4	Nettoyage/décontamination	55			
	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	55			
	Procédé de nettoyage et de décontamination validé	55			
5.5	Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques	56			
5.6	Vérification, entretien et contrôle	56			
5.7	Stockage et transport	56			
6.	Maintenance	56			
6.1	Contrôle technique de sécurité	56			

1. Manipulation sûre

Remarque

Ce mode d'emploi décrit uniquement le montage, le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil de chirurgie à haute fréquence GN160 et n'est pas conçu pour accompagner un débutant lors d'une 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.



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

► **Confier le fonctionnement de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances spécialisées ou de l'expérience requises.**

- Ne transporter le produit que dans son emballage (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 TAO22130.
- 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 IEC.
- Contrôler régulièrement les accessoires : Il faut en particulier vérifier 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®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

1.1 Manipulation sûre conformément aux dispositions IEC

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

- ▶ N'utilisez pas l'appareil dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ En cas d'opérations dans la zone de la tête et du thorax, évitez de recourir à des anesthésiques inflammables et à des gaz favorisant la combustion (p. ex. gaz hilarant, oxygène), ou procédez à l'aspiration de ces substances.
- ▶ Utiliser si possible des substances non inflammables pour le nettoyage et la décontamination.
- ▶ En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de solvants: s'assurer que toutes ces substances se sont dissipées avant de recourir à la chirurgie HF.
- ▶ Assurez-vous qu'aucun liquide inflammable ne s'accumule sous le patient ou dans des cavités corporelles (p. ex. vagin). Essuyez tous les liquides avant la mise en œuvre de l'appareil HF.
- ▶ Assurez-vous qu'aucun gaz endogène pouvant s'enflammer n'est présent.
- ▶ Veillez à ce que les matériaux saturés d'oxygène (p. ex. coton, gaze) soient assez éloignés de la zone HF pour qu'une inflammation soit impossible.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Assurez-vous qu'aucun appareil électronique pouvant être perturbé par des champs électromagnétiques parasites n'est installé à proximité de l'appareil HF.



AVERTISSEMENT

Risque d'obstruction visuelle et/ou d'effets secondaires en cas de développement de vapeur/fumée lors de la chirurgie HF!

- ▶ Sélectionner une puissance de sortie aussi faible que possible.
- ▶ Utiliser le cas échéant un système d'extraction des fumées.

- ▶ Veiller à ce que l'appareil ne soit pas en contact direct avec le patient ou dans la zone stérile.
- ▶ Veiller à ce que l'utilisateur ne soit pas en contact direct en même temps avec le patient et l'appareil HF.

1.1.2 Sécurité pour le patient



DANGER

Risques mortels provoqués par une préparation insuffisante ou des erreurs sur l'appareil HF!

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Après une activation involontaire, éteignez immédiatement l'appareil HF avec l'interrupteur de secteur Arrêt.
- ▶ Toujours manipuler la pédale avec la plus grande attention.



AVERTISSEMENT

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 HF dès l'apparition des plus infimes irrégularités.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient/de l'utilisateur en cas de câble réseau défectueux ou d'absence de connexions de fil de protection!

- ▶ Contrôler le câble réseau/les connexions de fil de protection.



AVERTISSEMENT

Risque de stimulation neuromusculaire lors de l'utilisation de HF, en particulier dans des modes de fonctionnement qui produisent des arcs électriques entre des électrodes actives et le tissu!

- ▶ Sélectionner une puissance de sortie aussi faible que possible.

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). Intercalez si nécessaire des linges antistatiques.
- ▶ Vérifier que le patient n'est pas en contact avec des linges ou des supports humides.
- ▶ Protégez les zones à forte sudation et présentant des contacts de peau à peau en intercalant des linges antistatiques.
- ▶ Évacuez l'urine par un cathéter.
- ▶ 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.
- ▶ Placez 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.
- ▶ Placez les câbles des appareils de surveillance de manière à ce qu'ils ne reposent pas sur la peau.
- ▶ Les câbles reliant les électrodes HF doivent être aussi courts que possible et placés de manière à ne toucher ni le patient, ni d'autres câbles.
- ▶ Ne retirez pas immédiatement les électrodes brûlantes hors du corps après la section ou la coagulation.
- ▶ Ne jamais déposer d'instruments HF ou d'électrodes actives 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.
- ▶ Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences et de références cliniques.
- ▶ Réglez toujours la puissance utile de l'appareil HF sur la plus faible valeur possible.
- ▶ En cas de puissance insuffisante avec les réglages habituels, vérifier que:
 - les électrodes de travail sont propres,
 - les connecteurs sont correctement branchés.
- ▶ Pour les opérations dans lesquelles un contact permanent des électrodes avec le patient ne peut être évité (p. ex. opérations endoscopiques), éteignez immédiatement l'appareil HF au moyen de l'interrupteur de secteur Arrêt en cas d'activation involontaire de l'électrode.
- ▶ Régler le signal acoustique qui se fait entendre lorsque l'électrode est activée de manière à ce qu'il soit toujours bien audible.

2. Description de l'appareil

2.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence	GN160
Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	TA022130
Mode d'emploi de l'appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160	TA022247

2.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Câble secteur
- Pédale (à une zone)
- Câble de branchement bipolaire
- Pince bipolaire

2.3 Champ d'application

Le GN160 est un appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence qui peut être utilisé dans toutes les disciplines chirurgicales pour la coagulation au moyen d'instruments bipolaires (p. ex. pinces), et qui est spécialement conçu pour répondre aux exigences de la neurochirurgie (p. ex. prévention d'adhérences des tissus à l'instrument, possibilités de dosage fin).

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

2.4 Mode de fonctionnement

L'appareil de chirurgie à haute fréquence GN160 est équipé d'une douille de sortie bipolaire qui fournit des courants à haute fréquence pour la coagulation (optimisés pour les pinces).

L'activation de l'appareil de chirurgie à haute fréquence se fait uniquement par une pédale à zone unique (p. ex. pédale GN161 activable par tous les côtés), qui se branche au dos de l'appareil de chirurgie à haute fréquence.

La valeur de puissance prescrite est directement réglée par rotation du bouton **10** et affichée dans deux unités courantes (DOSIS/MALIS) (réglage d'usine = DOSIS).

Tous les autres réglages de l'appareil (p. ex. mode de fonctionnement, volume sonore, ...) et les informations de système (version du logiciel, n° XXde série, ...) sont configurés ou affichés par un sous-menu, qui est appelé au moyen de la fonction de touche du bouton rotatif **10**.

L'affichage Mode de fonctionnement **4** et l'affichage Unité **6** pour les fonctions spéciales ne sont visibles que lorsque la fonction spéciale correspondante est active. En fonctionnement normal, les éléments d'affichage ne sont pas visibles pour l'utilisateur et contribuent ainsi à une manipulation aisée de l'appareil.

L'appareil de chirurgie HF GN160 possède deux modes de fonctionnement avec une plage de réglage de 1–60 DOSIS (ou 10–170 MALIS):

- Le mode de fonctionnement STANDARD (réglage d'usine) permet sur toute la plage de puissance une coagulation rapide sans adhérences ni carbonisation des tissus.
- Le mode de fonctionnement FORCED permet une coagulation avec un degré d'escarrification plus élevé des tissus.

L'appareil de chirurgie HF GN160 GN160 peut en outre être combiné avec des appareils additionnels (p. ex. appareil d'irrigation JET GN090).

2.5 Fonctions de surveillance

Test automatique

Lors de la mise en marche, l'appareil HF effectue un test automatique qui contrôle les éléments de commande, le signal acoustique, le microprocesseur et les fonctions du matériel.

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.

Dans la zone d'affichage **5** apparaît le numéro de l'erreur et un signal acoustique est émis le cas échéant, voir Identification et élimination des pannes.

2.6 Diagrammes de puissance

Puissance de sortie (P_{out}) en fonction du réglage (DOSIS/MALIS):

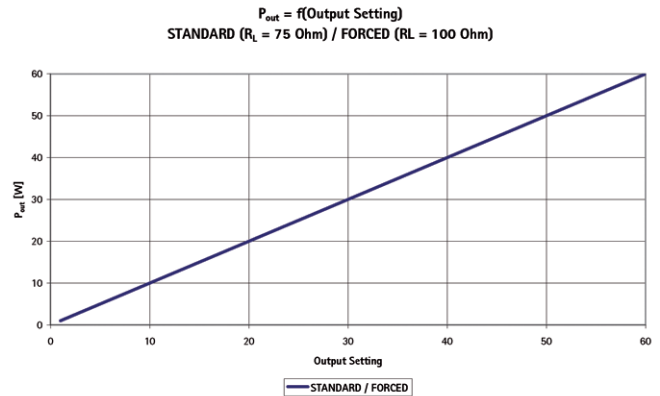


Fig. 1 DOSIS

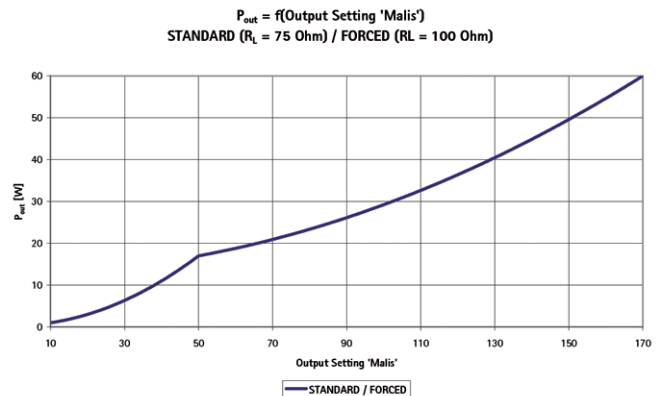


Fig. 2 MALIS

2.7 Courbe de correction

Modes de fonctionnement STANDARD et FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
(mesure avec câble d'origine: $C_L = 175 \text{ pF}$)

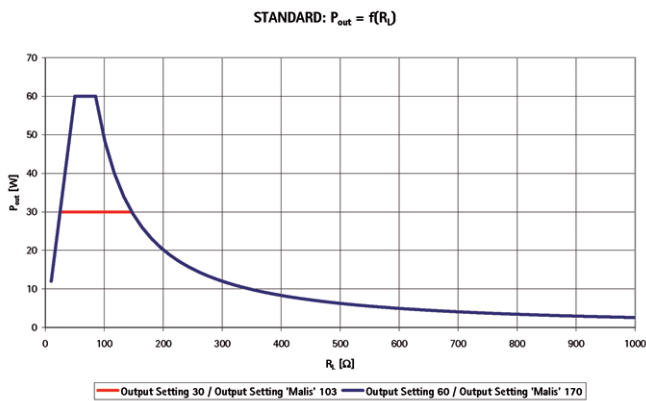


Fig. 3 Mode de fonctionnement: STANDARD:

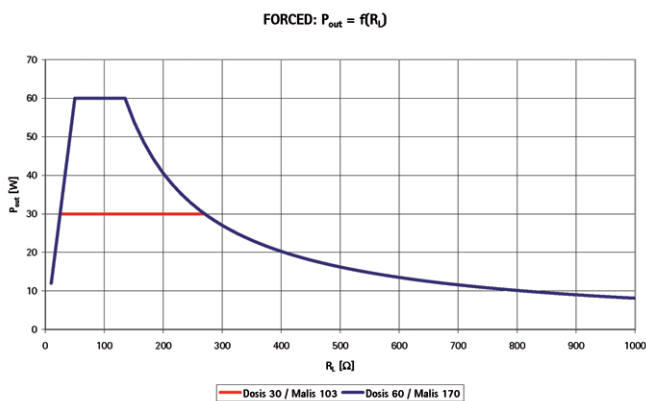


Fig. 4 Mode de fonctionnement: FORCED:

2.8 Tension de crête de sortie maximale (U_p)

Remarque

Les diagrammes ci-dessous permettent à l'utilisateur de juger de l'adéquation de l'appareil HF ou de son réglage de sortie pour des accessoires déterminés (qualité de l'isolation).



Risque de blessure du patient ou de l'utilisateur en cas d'utilisation d'accessoires de qualité insuffisante (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 pouvant être réglée.

Tension de crête de sortie maximale (U_p) en fonction du réglage (DOSIS/MALIS):

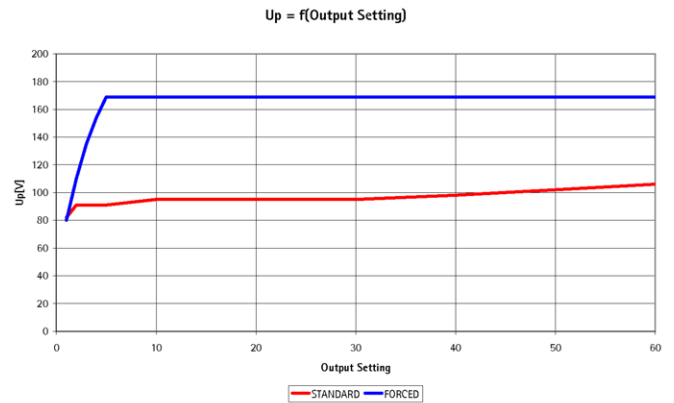


Fig. 5 DOSIS

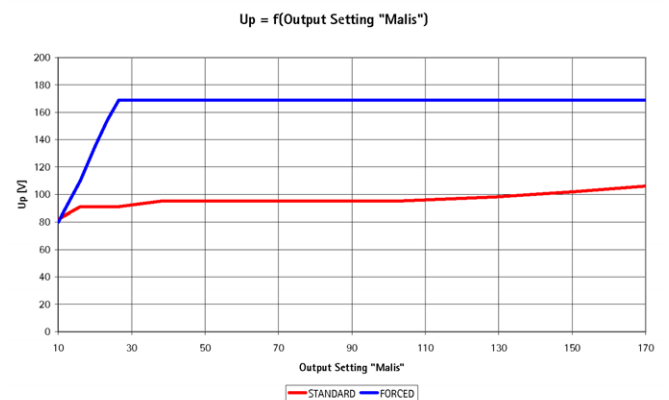


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

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).

3.1 Première mise en service



AVERTISSEMENT

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.

3.2 Empilage des appareils

Un appareil additionnel (p. ex. l'appareil d'irrigation JET GN090) peut être fixé sur l'appareil HF GN160 par le biais du dispositif d'empilage intégré dans le couvercle.

- ▶ Veiller à une stabilité suffisante du support (table, support suspendu, chariot à appareils ou autres).

Empiler les appareils avec dispositif d'empilage:

- ▶ Ne pas excéder une hauteur maximale d'empilement de 475 mm.
- ▶ Retirer les capuchons des cônes d'empilage C.
- ▶ Dévisser les pieds de l'appareil du dessus.
- ▶ Pour mettre les cônes d'empilage C dans la bonne position de montage, tourner la vis de blocage B avec un tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- ▶ Placer l'appareil du dessus sur celui du dessous de manière à ce qu'il coïncide exactement.
- ▶ Fixation de l'appareil: Tourner la vis de blocage B dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- ▶ Soulever légèrement les appareils pour vérifier qu'ils sont solidement fixés entre eux.
- ▶ Placer les appareils en position parfaitement stable.

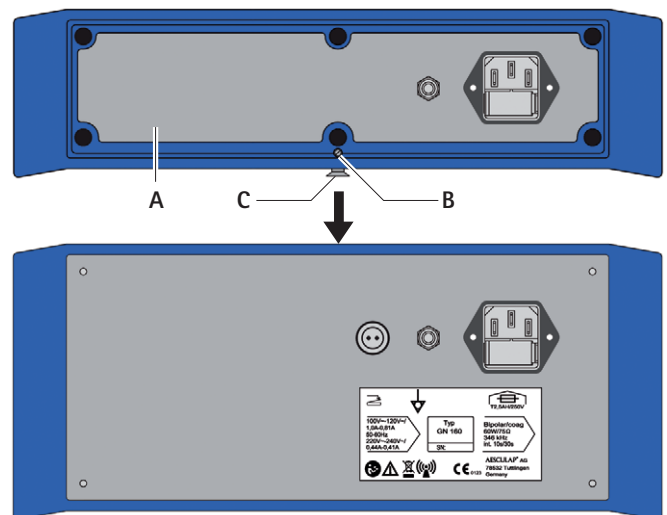


Fig. 7 Empilage des appareils

Légende

- A Appareil additionnel, p. ex. appareil d'irrigation JET GN090
- B Vis de blocage
- C Cône d'empilage

3.3 Déplacement d'une pile d'appareils

- ▶ Toujours soulever une pile par l'appareil du bas.

3.4 Démontage d'une pile d'appareils

Démontez la pile d'appareils avec le dispositif d'empilage:

- Faire tourner la vis de blocage **B** avec un tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- Retirer l'appareil du dessus.
- Revisser à la main ou avec un tournevis les pieds de l'appareil qui a été retiré.

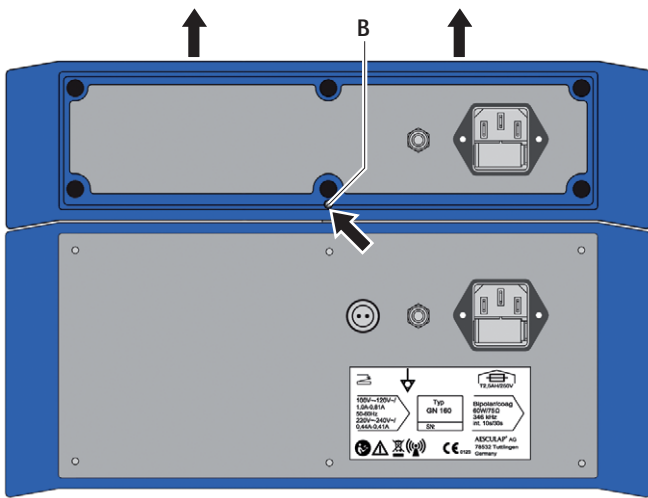


Fig. 8 Démontage d'une pile d'appareils

Légende

B Vis de blocage

4. Utilisation de l'appareil HF GN160

4.1 Mise à disposition

4.1.1 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.

Tous les appareils raccordés aux interfaces doivent en outre répondre de manière attestée aux normes CEI correspondantes (p. ex. CEI 60950 pour les appareils de traitement des données et CEI/DIN EN 60601-1 pour les appareils électriques médicaux).

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base CEI/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

L'isolation des accessoires (p. ex. câble HF, instruments) doit être suffisante pour la tension de crête de sortie maximale, voir la norme IEC/DIN EN 60601-2-2.

- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

4.1.2 Raccord de l'alimentation en tension et mise en marche de l'appareil HF GN160



DANGER

Danger mortel par électrocution!

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

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

L'appareil HF est équipé d'un bloc d'alimentation à plage étendue pour une tension de secteur située entre 100-120 V et 220-240 V.

- Brancher le câble d'alimentation réseau au dos de l'appareil HF dans la douille d'alimentation **13**.
- Brancher la fiche secteur dans la prise de l'installation du local.
- Allumer l'appareil HF avec l'interrupteur réseau **MARCHE 2**.
Le voyant réseau **MARCHE 3** s'allume.

L'appareil HF effectue un test automatique.

Après le test automatique suivant la première mise en marche, la configuration de base pré-réglée à l'usine est utilisée et affichée, voir Fig. 9.

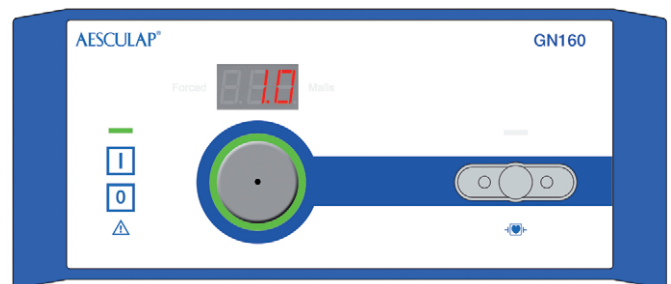


Fig. 9 Configuration de base - réglage d'usine

A chaque mise en marche suivante sont utilisées et affichées les configurations de l'appareil qui avaient été réglées avant la dernière coupure.

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

4.1.3 Raccord d'une pédale à une zone (p. ex. GN161)

Une flèche servant de repère est dessinée sur le connecteur de la pédale et sur la douille de raccord de la pédale 11. Pour que le connecteur puisse être correctement enfoncé dans la douille, ces flèches doivent être placées l'une au-dessus de l'autre.



Fig. 10 Raccord d'une pédale à une zone (p. ex. GN161)

- Brancher le connecteur de la pédale dans la douille de raccord Pédale 11.

4.1.4 Branchement des accessoires bipolaires



AVERTISSEMENT

Danger pour le patient et l'utilisateur en cas de mise sous tension involontaire d'un instrument!

- Contrôler qu'un seul câble patient au maximum est raccordé à la douille de sortie.

Remarque

Ne raccorder le câble bipolaire qu'après la mise en marche du GN160 !

Les types de connecteurs suivants peuvent être utilisés sur la douille de sortie HF 8.

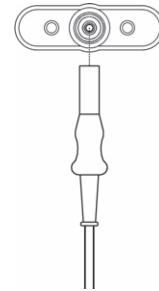


Fig. 11 Connecteur coaxial



Fig. 12 Connecteur à 2 broches

Remarque

Suivant la norme IEC/DIN EN 60601-2-2:2007, les connecteurs actifs avec plus d'une broche de contact doivent présenter un écartement fixe entre les broches. Les fils lâches (pendant) sont prohibés!

- Brancher le câble bipolaire dans la douille de sortie HF 8.

4.2 Vérification du fonctionnement

Affichage du réglage d'usine:



Mode de fonctionnement: Standard

Unité: DOSIS

Remarque





A chaque mise en marche suivante de l'appareil HF, sont affichées les configurations de l'appareil qui avaient été réglées avant la dernière coupure. Les modifications effectuées pendant le test de fonctionnement sont immédiatement sauvegardées.

Si les réglages de l'appareil diffèrent des réglages d'usine, les noter avant de poursuivre le test de fonctionnement!

En cas de doute, nous conseillons de restaurer le réglage d'usine.

- ▶ Vérifier le fonctionnement correct avant chaque utilisation.
- ▶ Vérifier que les accessoires utilisés ne présentent pas de dommages visibles.
- ▶ Préparer et installer l'appareil HF, voir Préparation et installation.
- ▶ Brancher l'alimentation en tension, voir Raccord de l'alimentation en tension et mise en marche de l'appareil HF GN160.
- ▶ Vérifier le fonctionnement des éléments suivants dans l'ordre indiqué:

Action	Réaction de l'appareil
1. Actionner l'interrupteur réseau MARCHE 2.	Le voyant réseau MARCHE 3 s'allume. L'appareil HF effectue un test automatique qui s'accompagne d'un signal acoustique. Tous les éléments d'affichage s'allument brièvement les uns après les autres. Ordre: 1. Affichage du mode de fonctionnement (FORCED) 4 2. Tous les segments de la zone d'affichage 5 (lumière défilante) 3. Affichage de l'unité (MALIS) 6 4. Voyant HF ON 7 5. Anneau lumineux (vert) 9 6. Anneau lumineux (blanc) 9 7. Anneau lumineux (rouge) 9 Sonorité d'acquittement dès que le test automatique est achevé et qu'il est possible de travailler. L'anneau lumineux 9 s'éclaire en vert une fois terminé le test automatique. Sont affichés les réglages de l'appareil qui avaient été réglés avant la dernière coupure.

Action	Réaction de l'appareil
2. Tournez le bouton rotatif 10 dans le sens des aiguilles d'une montre.	La valeur affichée dans la zone d'affichage 5 augmente.
3. Tournez le bouton rotatif 10 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	La valeur affichée dans la zone d'affichage 5 diminue.
4. Appuyer sur le bouton rotatif 10 (>2 s).	L'anneau lumineux 9 s'éclaire en blanc.  Affichage du mode de fonctionnement sélectionné dans la zone d'affichage 5 Mode de fonctionnement STANDARD  Mode de fonctionnement FORCED 
5. Appuyer à nouveau sur le bouton rotatif 10 (>2 s)	On quitte le sous-menu. L'anneau lumineux 9 s'éclaire en vert.  Affichage de la dernière valeur réglée dans la zone d'affichage 5
6. Brancher la pédale à une zone dans la douille de raccord Pédale 11.	Pas de réaction de l'appareil. Si l'appareil HF est activé, la pédale présente un défaut!
7. Actionner la pédale à une zone.	L'appareil HF est activé. L'anneau lumineux 9 s'éteint. Le voyant HF ON 7 s'allume. S'il n'y a pas de réaction de l'appareil, tant l'appareil HF que la pédale peuvent présenter un défaut. Répéter le contrôle avec une autre pédale, voir Identification et élimination des pannes.
8. Actionner l'interrupteur réseau ARRÊT 1.	Le voyant réseau MARCHE 3 s'éteint.

- ▶ En cas de divergences par rapport à la réaction prescrite pour l'appareil: ne pas faire fonctionner l'appareil HF et contacter le Service Technique, voir Service Technique.

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

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.

4.3.1 Mise en marche ou en coupure de l'appareil HF

- Allumer l'appareil HF: Actionner l'interrupteur réseau MARCHÉ 2.
- Éteindre l'appareil HF: Actionner l'interrupteur réseau ARRÊT 1.

4.3.2 Réglage de la valeur DOSIS ou MALIS

La valeur DOSIS ou MALIS est réglée avec le bouton rotatif 10 est apparaît dans la zone d'affichage 5.

Une rotation lente du bouton rotatif 10 permet de sélectionner n'importe quelle valeur, une rotation rapide permet de passer en revue toute la plage de réglage en quelques rotations.

Pour les deux modes de fonctionnement (STANDARD/FORCED), des valeurs DOSIS de 1-60 ou des valeurs MALIS de 10-170 sont disponibles.

Les valeurs de réglage possibles et l'intervalle des pas de réglage dépendent de l'unité sélectionnée (DOSIS ou MALIS):

Unité affichée	Plage de réglage	Progression
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Remarque

La précision du dispositif de réglage est conforme aux exigences de la norme IEC/DIN EN 60601-2-2!

Remarque

L'appareil HF émet au début du processus de réglage un bref signal sonore qui attire l'attention de l'utilisateur sur une modification de la valeur DOSIS ou MALIS. Ceci permet à l'utilisateur de détecter une modification involontaire!

- Tourner le bouton rotatif 10 dans un sens ou dans l'autre pour régler la valeur DOSIS ou MALIS voulue.

4.3.3 Navigation dans le sous-menu

Le sous-menu permet d'effectuer les réglages suivants et d'afficher les informations de système:

- Réglages
 - Mode de fonctionnement (STANDARD/FORCED)
 - Volume
 - Unité (DOSIS/MALIS)
- Informations de système
 - Dernière erreur
 - Version du logiciel
 - Numéro de série

Remarque

Lorsque le sous-menu est activé, l'appareil HF ne peut pas être activé!

- Appeler le sous-menu: Appuyer longuement sur le bouton rotatif 10 (>2 s).
Le premier point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- Appeler le point suivant du sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif 10 (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.
- Quitter le sous-menu: Appuyer longuement sur le bouton rotatif 10 (>2 s).
Le réglage du point du sous-menu affiché est enregistré.
Si aucune entrée n'est effectuée avec le bouton rotatif dans le sous-menu pendant une période de 30 s, le sous-menu se ferme automatiquement et enregistre le réglage du point de sous-menu affiché.

Réglage du mode de fonctionnement

- ▶ Sélectionner le mode de fonctionnement: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).

L'affichage suivant apparaît dans la zone d'affichage **5**:

- En mode de fonctionnement STANDARD



- En mode de fonctionnement FORCED



- ▶ Réglage du mode de fonctionnement: tourner le bouton rotatif **10**.

L'affichage suivant apparaît dans la zone d'affichage **5**:

- En mode de fonctionnement STANDARD



L'affichage du mode de fonctionnement **4** n'est pas visible.

L'affichage suivant apparaît dans la zone d'affichage **5**:

- En mode de fonctionnement FORCED



L'affichage du mode de fonctionnement **4** s'éclaire.

- ▶ Enregistrer le réglage: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.
- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le réglage du point du sous-menu affiché est enregistré.

Réglage du volume sonore

Le volume sonore de l'appareil HF peut être réglé sur 9 niveaux.

- ▶ Sélectionner le mode de fonctionnement: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le premier point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- ▶ Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) aussi souvent que nécessaire pour que le point du sous-menu (volume) apparaisse.
Dans la zone d'affichage **5** apparaît le message suivant composé des lettres SP (pour Speaker) et le niveau sonore réglé (1-9):



Un signal acoustique correspondant au niveau sonore se fait entendre.

- ▶ Réglage du volume sonore: tourner le bouton rotatif **10**.
Le niveau de volume sonore réglé apparaît dans l'affichage et un signal acoustique correspondant au niveau sonore se fait entendre.
- ▶ Pour enregistrer le réglage: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.

- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le réglage du point du sous-menu affiché est enregistré.
-ou-
- ▶ Quitter le sous-menu sans enregistrer le réglage: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s) ou attendre 30 s.

Sélection de l'unité (DOSIS/MALIS)

- ▶ Sélectionner l'unité: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- ▶ Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) aussi souvent que nécessaire pour que le point du sous-menu (unité) (Unt=Unit) apparaisse.



Pour l'unité DOSIS, l'affichage de l'unité **6** n'est pas visible.

Pour l'unité MALIS, l'affichage de l'unité **6** s'éclaire.

- ▶ Réglage de l'unité: tourner le bouton rotatif **10**.
- ▶ Pour enregistrer le réglage: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.
- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) ou attendre 30 s.
Le réglage du point du sous-menu affiché est enregistré.

Affichage de la dernière erreur

Remarque

Pour une description détaillée des erreurs, voir *Identification et élimination des pannes*.

- ▶ Appeler le sous-menu: Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le premier point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- ▶ Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) aussi souvent que nécessaire pour que le point du sous-menu (dernière erreur) apparaisse.
Dans la zone d'affichage **5** apparaît le message suivant composé des lettres E (pour Error) et le numéro de l'erreur:



- ▶ Pour passer à un autre point de sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.
- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) ou attendre 30 s.

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

Affichage de la version du logiciel

- ▶ Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- ▶ Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) aussi souvent que nécessaire pour que le point du sous-menu (version du logiciel) apparaisse.
Dans la zone d'affichage **5** apparaît le message défilant suivant, composé des lettres SoF (pour Software), d'un trait de soulignement et de la version à trois chiffres:



- ▶ Pour passer à un autre point de sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).
Le point suivant du sous-menu est appelé.
- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) ou attendre 30 s.

Affichage du numéro de série

- ▶ Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s).
Le point du sous-menu (mode de fonctionnement) apparaît dans l'affichage.
- ▶ Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s) aussi souvent que nécessaire pour que le point du sous-menu (numéro de série) apparaisse.
Dans la zone d'affichage **5** apparaît le message défilant suivant, composé des lettres Sn (pour numéro de série), d'un trait de soulignement et du numéro de série à quatre chiffres de l'appareil:



- ▶ Quitter le sous-menu: Appuyer brièvement sur le bouton rotatif **10** (<2 s).

-ou-

- ▶ Appuyer longuement sur le bouton rotatif **10** (>2 s) ou attendre 30 s.

4.3.4 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 les accessoires nécessaires sont correctement raccordés.
- ▶ S'assurer que tous les réglages effectués sur l'appareil HF correspondent aux exigences de l'application.
- ▶ Actionner la pédale.
Le voyant HF ON **7** s'allume pendant la durée de l'activation.

Remarque

La durée maximale d'activation est limitée à 120 s, c.-à-d. que l'activation est automatiquement interrompue au bout de 120 s. Pour attirer l'attention sur la désactivation automatique, la sonorité d'activation augmente au cours des 60 dernières secondes du volume réglé au volume maximal.

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.bbraun.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.

5.4.2 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

5.3 Préparation avant le nettoyage

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

5.4 Nettoyage/décontamination

5.4.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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.



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

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



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

- ▶ Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

5.5 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).

5.6 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Vérifiez sur tous les câbles, en particulier sur les câbles d'électrodes, l'absence de dommages visibles de l'isolation.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Faites effectuer une fois par an un contrôle technique de sécurité, voir Maintenance.

5.7 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 se réchauffer pendant env. 3 heures à la température ambiante

- ▶ Ne transporter le produit que dans son emballage (carton) d'origine.
- ▶ Conditions de stockage et de transport, voir Conditions ambiantes

6. Maintenance

L'appareil HF GN160 ne demande aucune maintenance.

Remarque


Seul du personnel spécialisé est autorisé à procéder à la mise en service. En cas de besoin, veuillez consulter les schémas de connexion et le manuel d'entretien, dans lesquels toutes les données nécessaires sont présentées.

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 ne sont pas soumises à un pouvoir de directive lors du contrôle.
- ▶ En cas d'écarts importants par rapport aux valeurs du procès-verbal de réception finale ci-joint ou lorsque les valeurs maximales sont dépassées: Envoyer 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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} = 55 mA			
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing		R _{min} = 2 MΩ		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
	HF-output	Operational mode	Dosage	R _{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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 Protocole de contrôle

Aesculap®

Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence GN160

7. Identification et élimination des pannes

Dans la zone d'affichage 5 apparaît le message suivant composé des lettres E (pour Error) et le numéro de l'erreur:



En même temps, l'anneau lumineux 9 s'allume en rouge.



Problème	Identification	Cause	Élimination
1	Test de mise en marche de la pédale activé	Pédale pressée lors de la mise en marche ou défectueuse	Relâcher la pédale ou la débrancher Aesculap Contacter le Service Technique, voir Service Technique
2	Test de mise en marche du bouton rotatif	Bouton rotatif pressé lors de la mise en marche ou défectueux	Relâcher la touche du bouton rotatif Aesculap Contacter le Service Technique, voir Service Technique
3	Touche du bouton rotatif	Bouton rotatif pressé trop longtemps ou défectueux	Relâcher la touche Aesculap Contacter le Service Technique, voir Service Technique
4	Dépassement du temps	Dépassement du temps de l'activation HF	Relâcher la pédale
10-89	Erreur interne	Erreur interne de l'appareil	Arrêter l'appareil HF et le remettre en marche Aesculap Contacter le Service Technique, voir Service Technique
90-99	Équilibrage	Pas d'équilibrage	Aesculap Contacter le Service Technique, voir Service Technique

7.1 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

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

Cartouches fusibles prescrites	TA020005 (2 pièces)
Désignation	T 2,5 AH / 250 V
Courbe temps - courant	T (support)
Puissance de coupure	H (1 500 A)
Forme	5 mm x 20 mm

- ▶ Presser la pièce à encoche **A** du porte-fusible **C** vers le bas et déverrouiller.
- ▶ Retirer le porte-fusible **C**.
- ▶ Remplacer les deux cartouches fusibles **B**.
- ▶ Remettre en place le porte-fusible **C** qui doit s'encliqueter de façon audible.

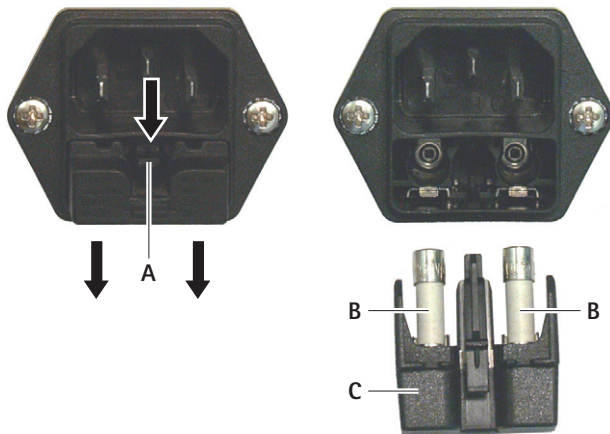


Fig. 14 Changement des fusibles

Légende

- A Pièce à encoche
- B Cartouches fusibles
- C Porte-fusible

Remarque

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

8. Service Technique



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

Câble secteur

Art. n°	Autorisation	Longueur (m)
TE730	Europe	5,0
TE734	Grande-Bretagne et Irlande	5,0
TE735	USA, Canada et Japon	3,5

Conduite d'équipotentialité

Art. n°	Désignation	Longueur (m)
GK535	Conduite d'équipotentialité	4,0
TA008205	Conduite d'équipotentialité	0,8

Pédale

Art. n°	Désignation
GN161	Commande monopédale (ronde)
GK226	Commande monopédale

Câble de branchement et Instruments bipolaires

Remarque

Des informations complémentaires sur les instruments et le câble de branchement peuvent être obtenues sur demande ou en consultant le prospectus Aesculap C-304-81.

Pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA020005	Cartouche fusible
TA022130	Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Remarque

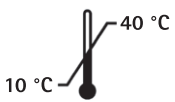

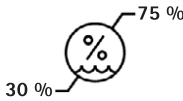
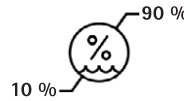
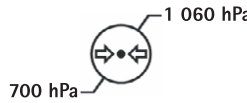
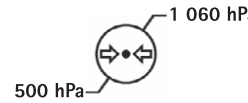
Des informations complémentaires sur d'autres accessoires et pièces de rechange peuvent être obtenues sur demande ou sur consultation du prospectus Aesculap C-304-81.

10. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GN160	Appareil de chirurgie bipolaire à haute fréquence	IIb
Plages de tension secteur	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %	
Fréquence	50-60 Hz	
Consommation (avec une sortie HF de 60 W)	1,00-0,81 A (avec 100-120 V) 0,44-0,41 A (avec 220-240 V)	
Consommation (prêt à l'emploi)	env. 0,12 A (avec 100-120 V) env. 0,14 A (avec 220-240 V)	
Classe de protection (suivant CEI DIN EN 60601-1)	I	
Type de protection suivant IEC 60529	IP31	
Circuit électrique pédale	sans risque d'inflammation selon IEC 60601, agréé pour l'utilisation en "environnement médical"	
Puissance de sortie	STANDARD: 60 W pour 75 Ohm FORCED: 60 W pour 100 Ohm	
Fréquence de sortie	346 kHz	
Mode de fonctionnement	Int 10 s/30 s	
Fusible de l'appareil	T 2,5 AH / 250 V	
Courbe temps - courant	T (support)	
Puissance de coupure	H (1 500 A)	
Forme	5 mm x 20 mm	
Poids	6 kg	
Dimensions (L x l x H)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Composant d'application	Type CF Sortie protégée contre la défibrillation Temps de rétablissement 0 s	
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Classe A	
Conformité aux normes	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/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.

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®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

Leyenda

- 1 Pulsador DESCONECTAR
- 2 Pulsador CONECTAR
- 3 Indicador luminoso CONECTAR
- 4 Indicador de modo de funcionamiento (STANDARD o FORCED)
- 5 Campo de indicación (valor DOSIS o MALIS)
- 6 Indicador de unidad (DOSIS o MALIS)
- 7 Indicador luminoso HF-ON
- 8 Hembra de salida AF bipolar
- 9 Anillo luminoso (verde, blanco o rojo)
- 10 Botón giratorio (con función de pulsador)
- 11 Hembra de conexión (pedal)
- 12 Conexión (conexión equipotencial)
- 13 Conexión hembra de red
- 14 Portafusibles (con 2 fusibles)
- 15 Placa de identificación

Símbolos en el producto y envase

	Símbolos: Atención
	Observar las instrucciones de manejo
	Pedal
	Aparato del tipo CF con protección contra desfibrilación
	Conexión equipotencial
	Fusible
	Corriente alterna
	Radiación no ionizante
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Fecha de fabricación:

Índice

1.	Manipulación correcta	63	7.	Identificación y subsanación de fallos	78
1.1	Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE	64	7.1	Cambio de fusibles	79
	Área quirúrgica	64	8.	Servicio de Asistencia Técnica	79
	Seguridad para el paciente	64	9.	Accesorios/piezas de recambio	80
2.	Descripción del aparato	65	10.	Datos técnicos	80
2.1	Volumen de suministro	65	10.1	Condiciones ambientales	81
2.2	Componentes necesarios para el servicio	65	11.	Eliminación de residuos	81
2.3	Finalidad de uso	66			
2.4	Modo de funcionamiento	66			
2.5	Funciones de control	66			
2.6	Diagramas de potencia	66			
2.7	Curva característica de asimilación	67			
2.8	Tensión punta máxima de salida (UP)	67			
3.	Preparación e instalación	68			
3.1	Primera puesta en servicio	68			
3.2	Apilado de unidades	68			
3.3	Traslado de la pila de unidades	68			
3.4	Desmontaje de la pila de unidades	69			
4.	Utilización del aparato AF GN160	69			
4.1	Puesta a punto	69			
	Conexión de los accesorios	69			
	Conexión de la tensión de alimentación y conexión del aparato AF GN160	69			
	Conexión del pedal simple (p. ej. GN161)	70			
	Conexión de los accesorios bipolares	70			
4.2	Comprobación del funcionamiento	71			
4.3	Manejo del producto	72			
	Conexión/desconexión del aparato AF	72			
	Ajuste del valor DOSIS o MALIS	72			
	Navegación en el submenú	72			
	Activar el modo de alta frecuencia	74			
5.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	74			
5.1	Advertencias de seguridad generales	74			
5.2	Indicaciones generales	75			
5.3	Preparación previa a la limpieza	75			
5.4	Limpieza/Desinfección	75			
	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.	75			
	Proceso homologado de limpieza y desinfección	75			
5.5	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	76			
5.6	Control, mantenimiento e inspección	76			
5.7	Almacenamiento y transporte	76			
6.	Conservación	76			
6.1	Control técnico de seguridad	76			

1. Manipulación correcta

Nota

Las presentes instrucciones de uso describen sólo el montaje, funcionamiento y manejo del aparato de cirugía de alta frecuencia GN160 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.



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.
- 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®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

1.1 Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE

1.1.1 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 incombustibles 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.



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Ajustar siempre la potencia de salida al mínimo posible.
- ▶ En caso necesario, utilizar la aspiración de humo.

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

1.1.2 Seguridad para el paciente



PELIGRO

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

- ▶ Asegurarse de que el aparato AF funciona correctamente.
- ▶ Asegurarse de que no se ha introducido ningún líquido conductor (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.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Desconectar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador DESCONECTAR en caso de activación involuntaria.
- ▶ Utilizar el pedal siempre con mucha atención.



ADVERTENCIA

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.

- ▶ Dejar de utilizar el aparato AF a la más mínima irregularidad.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de estimulación neuromuscular durante el uso de AF, sobre todo en los modos de funcionamiento que generan arcos de luz entre el electrodo activo y el tejido.

- ▶ Ajustar siempre la potencia de salida al mínimo posible.

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 pacientes con marcapasos u otros implantes activos consultar al médico especialista antes de utilizar cirugía de 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 de AF sean lo más cortos posible y llevarlas de manera que no entren en contacto ni con el paciente ni con otras cables.
- ▶ No separar inmediatamente los electrodos calientes del cuerpo tras la sección o la coagulación.
- ▶ No dejar los aparatos AF y los electrodos activos nunca 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.
- ▶ Adaptar la potencia de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
- ▶ Ajustar siempre la potencia suministrada por el aparato AF al mínimo posible.
- ▶ En caso de potencia insuficiente con el ajuste habitual, asegurarse de que:
 - los electrodos de trabajo están limpios,
 - las conexiones son correctas.
- ▶ En intervenciones en las que el contacto permanente entre los electrodos y el paciente no se puede evitar (p.ej. en intervenciones endoscópicas), desactivar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador DESCONECTAR, si el electrodo se activa accidentalmente.
- ▶ Ajustar el volumen de la señal acústica que suena cuando el electrodo está activado de forma que sea perceptible en todo momento.

2. Descripción del aparato

2.1 Volumen de suministro

Descripción	N.º art.
Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar	GN160
Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	TA022130
Instrucciones de manejo del aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160	TA022247

2.2 Componentes necesarios para el servicio

- Cable de red
- Pedal (simple)
- Cable de conexión bipolar
- Pinza bipolar

2.3 Finalidad de uso

El GN160 es un aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar que se puede utilizar para la coagulación con instrumentos bipolares (p. ej., pinzas) en todos los ámbitos de la cirugía, cubriendo especialmente las necesidades de la neurocirugía (p. ej., evita la adherencia de tejido al instrumento y permite una dosificación muy precisa).

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

2.4 Modo de funcionamiento

El aparato AF GN160 dispone de una salida bipolar, que suministra corriente de alta frecuencia para la coagulación (optimizada para pinzas). La activación del aparato de cirugía de alta frecuencia se realiza exclusivamente a través de un pedal simple (p. ej., el pedal de acceso universal GN161), que se conecta en la parte posterior del aparato de cirugía de alta frecuencia.

El valor de consigna de la potencia se ajusta directamente girando el botón giratorio **10** y se indica en las dos unidades habituales (DOSIS/MALIS) (ajuste de fábrica = DOSIS).

Todos los demás ajustes del aparato (como p. ej., modo de funcionamiento, volumen, ...) y los datos de sistema (versión de software, número de serie, etc.) se ajustan e indican mediante un submenú, al que se puede acceder pulsando el botón giratorio **10**.

El indicador de modo de funcionamiento **4** y el indicador de unidad **6** para funciones especiales sólo se muestran si la correspondiente función especial se encuentra activada. En condiciones de funcionamiento normal, el usuario no ve los elementos indicadores, con lo que se contribuye a un manejo fácil del aparato.

El aparato AF GN160 dispone de dos modos de funcionamiento, que ofrecen un rango de ajuste de 1–60 DOSIS (10–170 MALIS, respectivamente):

- El modo de funcionamiento STANDARD (ajuste de fábrica) permite en todo el rango de potencias una rápida coagulación sin adhesión ni carbonización de los tejidos.
- El modo de funcionamiento FORCED permite una coagulación con un mayor grado de escarificación de los tejidos.

Además, el aparato AF GN160 se puede combinar con otros equipos adicionales (p. ej., aparato de irrigación JET GN090).

2.5 Funciones de control

Autotest

Al encenderlo, el aparato AF ejecuta un autotest que examina los elementos de mando, la señal acústica, el microprocesador y el funcionamiento del hardware.

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.

En el campo de indicación **5** aparece el número de error del fallo correspondiente y, en su caso, se emite una señal acústica, ver Identificación y subsanación de fallos.

2.6 Diagramas de potencia

Potencia de salida (P_{out}) en función del ajuste (DOSIS/MALIS):

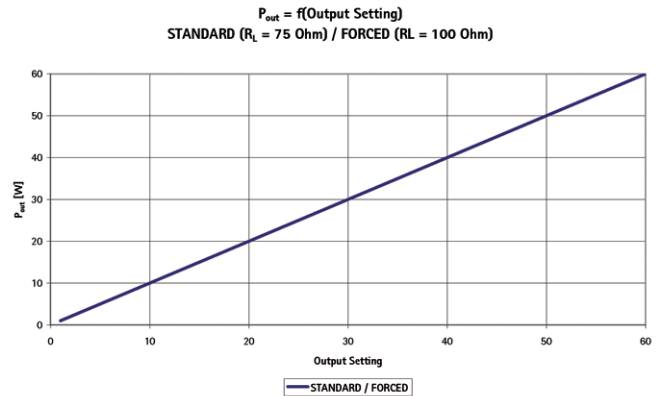


Fig. 1 DOSIS

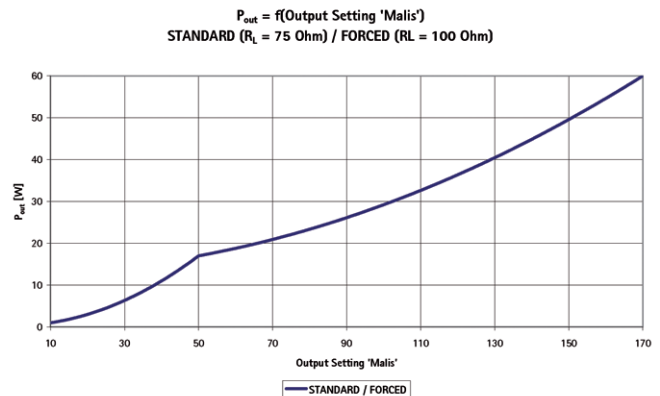


Fig. 2 MALIS

2.7 Curva característica de asimilación

Modos de funcionamiento STANDARD y FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
 (medición con el cable original: $C_L = 175 \text{ pF}$)

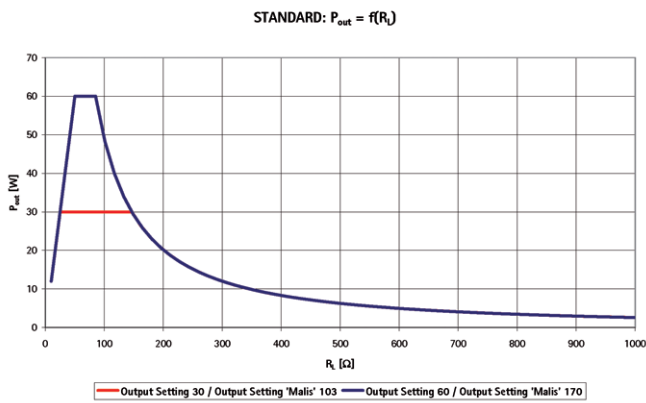


Fig. 3 Modo de funcionamiento: STANDARD:

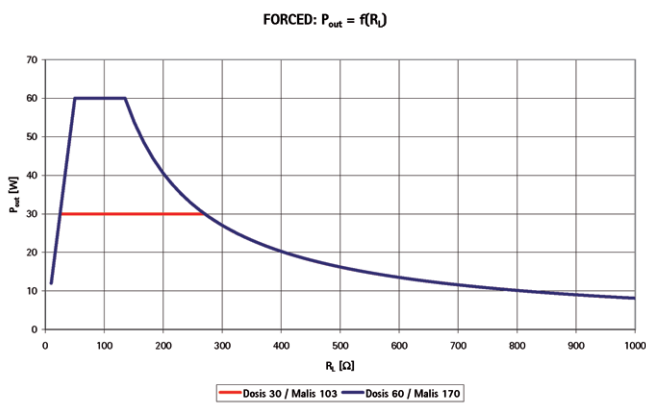


Fig. 4 Modo de funcionamiento: FORCED:

2.8 Tensión punta máxima de salida (U_p)

Nota

Los siguientes diagramas le permiten al usuario evaluar si el aparato AF o su ajuste de salida es adecuado para determinados accesorios (calidad del aislamiento).



Peligro de lesiones para el paciente o el 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 en función del ajuste.

Tensión punta máxima de salida (U_p) en función del ajuste (DOSIS/MALIS):

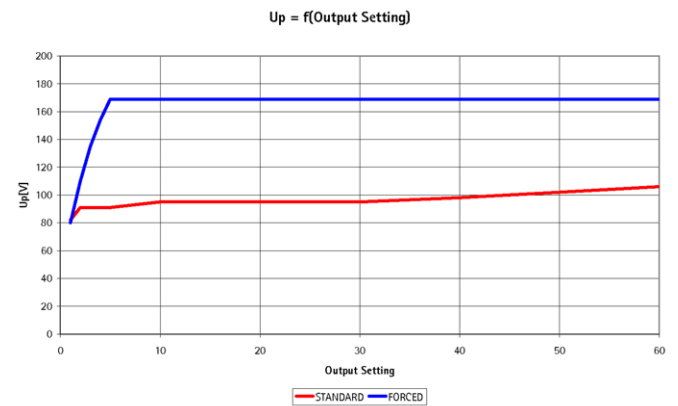


Fig. 5 DOSIS

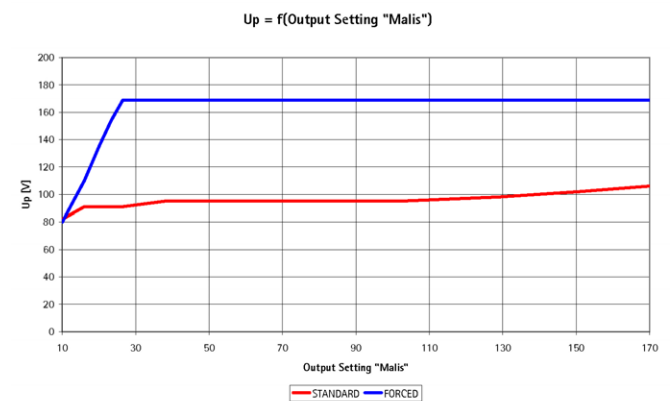


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

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.º de referencia GK535 (4 m) o TA008205 (0,8 m).

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.

3.2 Apilado de unidades

Mediante el dispositivo apilador integrado en la tapa, se puede fijar un equipo adicional (como p.ej., el aparato de irrigación JET GN090) en el aparato AF GN160.

- ▶ Comprobar que el soporte es lo suficientemente estable (mesa, soporte de techo, carro, etc.).

Apilar los aparatos con un dispositivo apilador:

- ▶ No exceder la altura máxima de apilado, que es de 475 mm.
- ▶ Extraer las caperuzas de protección de los conos de apilado C.
- ▶ Destornillar los pies del aparato superior.
- ▶ Para situar los conos de apilado C en la posición de montaje correcta, girar el tornillo de fijación B con un destornillador en sentido antihorario hasta el tope.
- ▶ Colocar el aparato superior sobre el de abajo, de forma que no sobresalga.
- ▶ Apuntalado del aparato: Girar el tornillo de fijación B hasta el tope, en sentido horario.
- ▶ Levantar el aparato un poco, para comprobar que las unidades estén bien unidas entre sí.
- ▶ Emplazar el aparato en un lugar firme.

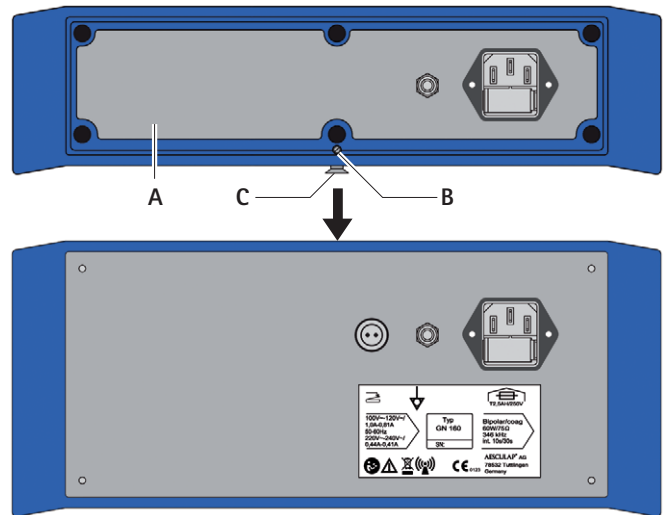


Fig. 7 Apilado de unidades

Leyenda

- A Equipo adicional, p. ej. el aparato de irrigación JET GN090
- B Tornillo de fijación
- C Cono de apilado

3.3 Traslado de la pila de unidades

- ▶ Levantar siempre la pila sujetándola por el aparato inferior.

3.4 Desmontaje de la pila de unidades

Desmontar la pila de aparatos con un dispositivo apilador:

- ▶ Girar el tornillo de fijación **B** con el destornillador hasta el tope, en sentido antihorario.
- ▶ Retirar el aparato superior.
- ▶ Enroscar los pies del aparato retirado con la mano o con un destornillador.

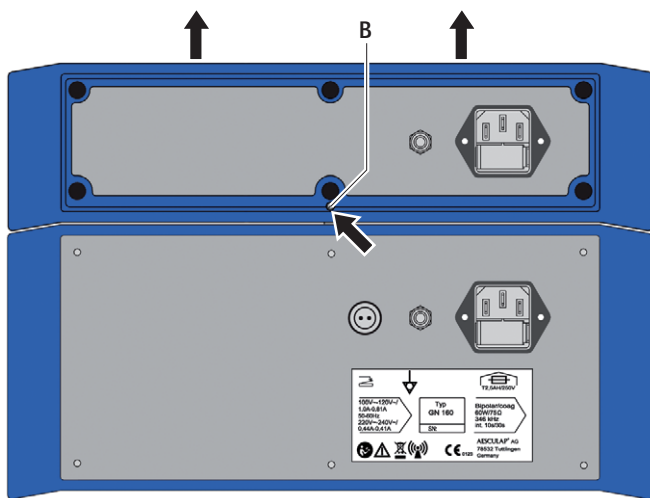


Fig. 8 Desmontaje de la pila de unidades

Legenda

B Tornillo de fijación

4. Utilización del aparato AF GN160

4.1 Puesta a punto

4.1.1 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.

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/DIN EN 60601-1 para aparatos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir la siguiente norma básica: IEC/DIN EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

El aislamiento de los accesorios (p. ej., cable AF, instrumentos) debe soportar la tensión punta de salida, ver IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

4.1.2 Conexión de la tensión de alimentación y conexión del aparato AF GN160



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

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

El aparato AF dispone de una fuente de alimentación de voltaje variable que admite tensiones de red de 100-120 V y 220-240 V.

- ▶ Enchufar el cable de red en la conexión hembra de red **13**, situada en la parte posterior del aparato AF.
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.
- ▶ Encender el aparato AF con el pulsador **CONECTAR 2**.

Se ilumina el indicador luminoso de **CONECTADO 3**.

El aparato AF ejecuta un autotest.

En la primera puesta en marcha, tras el autotest se indica y se utiliza la configuración predefinida de fábrica, ver Fig. 9.

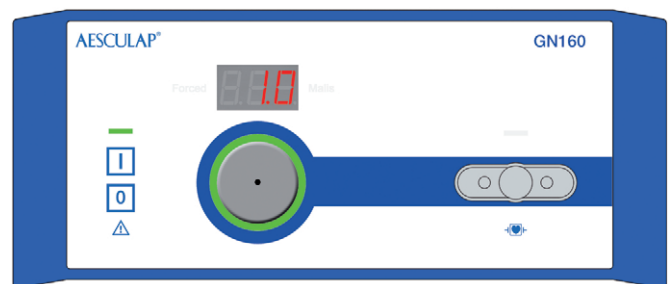


Fig. 9 Configuración predefinida de fábrica

En cada conexión posterior se utilizarán e indicarán los ajustes del aparato realizados antes de desconectarlo por última vez.

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

4.1.3 Conexión del pedal simple (p. ej. GN161)

Tanto el conector macho como la conexión de pedal 11 van provistos de una flecha. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las flechas.

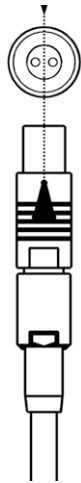


Fig. 10 Conexión del pedal simple (p. ej. GN161)

- Enchufar el conector macho del pedal en la conexión de pedal 11.

4.1.4 Conexión de los accesorios bipolares



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y para el usuario por aplicación involuntaria de corriente a un instrumento.

- Asegurarse de que en cada hembrilla de salida no hay más de un cable de paciente conectado.

Nota

Conectar al cable bipolar sólo después de encender el GN160.

En la hembrilla de salida AF 8 se pueden utilizar conectores de los siguientes tipos.

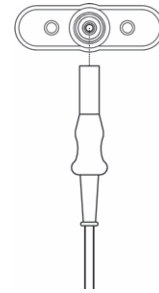


Fig. 11 Conector coaxial



Fig. 12 Conector de 2 pins

Nota

De acuerdo con IEC/DIN EN 60601-2-2:2007, todos los conectores con más de un pin de contacto deben tener una distancia determinada entre los pins. Los cables sueltos están prohibidos.

- Enchufar el cable bipolar en la hembrilla de salida AF 8.

4.2 Comprobación del funcionamiento

Indicador, configuración de fábrica:



Modo de funcionamiento: Estándar

Unidad: DOSIS

Nota





En cada conexión posterior del aparato AF aparece la configuración del aparato realizada antes de desconectarlo por última vez. Las modificaciones realizadas durante la prueba de funcionamiento se guardan con efecto inmediato.

Los ajustes del aparato que difieran de la configuración de fábrica deben anotarse antes de proseguir con la prueba de funcionamiento.

En caso de duda se recomienda restablecer la configuración de fábrica.

- ▶ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso.
- ▶ Asegurarse de que los accesorios no presentan daños visibles.
- ▶ Para preparar e instalar el aparato AF, ver Preparación e instalación.
- ▶ Conectar la tensión de alimentación, ver Conexión de la tensión de alimentación y conexión del aparato AF GN160.
- ▶ Comprobar el funcionamiento de los siguientes elementos en el orden especificado:

Acción	Reacción del aparato
1. Accionar el pulsador CONECTAR 2.	Se ilumina el indicador luminoso de CONECTADO 3. El aparato AF ejecuta un autotest, acompañado de una señal acústica. Todos los elementos indicadores se iluminan brevemente, de forma consecutiva.
	Secuencia: 1. Indicador de modo de funcionamiento (FORCED) 4 2. Todos los segmentos del campo de indicación 5 (de forma secuencial) 3. Indicador de la unidad (MALIS) 6 4. Indicador luminoso HF-ON 7 5. Anillo luminoso (verde) 9 6. Anillo luminoso (blanco) 9 7. Anillo luminoso (rojo) 9 Una vez finaliza el autotest, se activa un sonido de confirmación y se puede empezar a trabajar. Tras finalizar el autotest, el anillo luminoso 9 se ilumina en verde. Se muestran los ajustes del aparato realizados antes de desconectar el aparato por última vez.

Acción	Reacción del aparato
2. Girar el botón giratorio 10 en el sentido de las agujas del reloj.	Aumenta el valor indicado en el campo de indicación 5.
3. Girar el botón giratorio 10 en el sentido contrario al de las agujas del reloj.	Disminuye el valor indicado en el campo de indicación 5.
4. Pulsar prolongadamente el botón giratorio 10 (>2 s).	El anillo luminoso 9 se ilumina en blanco.  Indicación del modo de funcionamiento en el campo de indicación 5 Modo de funcionamiento STANDARD  Modo de funcionamiento FORCED 
5. Volver a pulsar el botón giratorio 10 (>2 s).	Se cierra el submenú. El anillo luminoso 9 se ilumina en verde.  Indicación del último valor ajustado en el campo de indicación 5
6. Enchufar el pedal simple en la conexión de pedal 11.	Sin reacción del aparato Si se activa el aparato AF, significa que el pedal está defectuoso.
7. Accionar el pedal simple.	Se activa el aparato AF. Se apaga el anillo luminoso 9. Se ilumina el indicador luminoso HF-ON 7 En caso de que el equipo no reaccione, puede haber un defecto tanto en el aparato AF, como en el pedal. Repetir la comprobación con otro pedal, ver Identificación y subsanación de fallos.
8. Accionamiento del pulsador DESCONECTAR 1.	Se apaga el indicador luminoso de CONECTADO 3.

- ▶ Si el aparato reacciona de forma diferente de lo esperado: No utilizar el aparato AF y avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

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.

4.3.1 Conexión/desconexión del aparato AF

- ▶ Conexión del aparato AF: Accionar el pulsador CONECTAR 2.
- ▶ Desconexión del aparato AF: Accionamiento del pulsador DESCONECTAR 1.

4.3.2 Ajuste del valor DOSIS o MALIS

El valor DOSIS o MALIS se ajusta con el botón giratorio 10 y se muestra en el campo de indicación 5.

Al mover lentamente el botón giratorio 10, se puede seleccionar cualquier valor posible y al moverlo rápidamente, se puede pasar con poca vueltas del valor mínimo al máximo.

Ambos modos de funcionamiento (STANDARD/FORCED) ofrecen valores DOSIS de 1-60 y MALIS de 10-170, respectivamente.

Los valores de ajuste posibles y la amplitud de paso entre ellos dependen de la unidad seleccionada (DOSIS o MALIS):

Unidad de indicación	Margen de regulación	Amplitud de pasos
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Nota

La precisión del dispositivo de ajuste cumple con los requisitos de IEC/DIN EN 60601-2-2.

Nota

Al inicio de la operación de ajuste, el aparato AF genera una señal acústica que avisa al usuario de que está modificando el valor DOSIS o MALIS. De esta forma se garantiza que el usuario detecta una posible modificación accidental de los valores.

- ▶ Girar el botón giratorio 10 en sentido horario o antihorario, para ajustar el valor DOSIS o MALIS correspondiente.

4.3.3 Navegación en el submenú

El submenú permite realizar los siguientes ajustes y consultar los datos de sistema:

- Configuración
 - Modo de funcionamiento (STANDARD/FORCED)
 - Volumen
 - Unidad (DOSIS/MALIS)
- Datos de sistema
 - Último suceso de error
 - Versión de software
 - Número de serie

Nota

Con el submenú activado, no se puede activar el aparato AF.

- ▶ Acceder al submenú: Pulsar prolongadamente el botón giratorio 10 (>2 s). Aparece la primera opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Seleccionar la siguiente opción de submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio 10 (<2 s). Se activa la siguiente opción de submenú.
- ▶ Salir del submenú: Pulsar prolongadamente el botón giratorio 10 (>2 s). Se aplica el ajuste realizado en la opción de submenú indicada. Si en el submenú no se realiza ninguna entrada con el botón giratorio durante 30 s, el submenú se cierra, aplicando el ajuste realizado en la opción de submenú visualizada.

Ajuste del modo de funcionamiento

- ▶ Seleccionar el modo de funcionamiento: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s).

En el campo de indicación **5** se indica lo siguiente:

- En el modo de funcionamiento STANDARD



- En el modo de funcionamiento FORCED



- ▶ Ajustar del modo de funcionamiento: Girar el botón giratorio **10**.

En el campo de indicación **5** se indica lo siguiente:

- En el modo de funcionamiento STANDARD



El indicador de modo de funcionamiento **4** no se muestra.

En el campo de indicación **5** se indica lo siguiente:

- En el modo de funcionamiento FORCED



Se ilumina el indicador de modo de funcionamiento **4**.

- ▶ Aplicar los ajustes: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
Se activa la siguiente opción de submenú.
- ▶ Salir del submenú: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s).
Se aplica el ajuste realizado en la opción de submenú indicada.

Ajuste del volumen

El volumen del aparato AF se puede ajustar en 9 niveles.

- ▶ Seleccionar el modo de funcionamiento: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s).
Aparece la primera opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s) tantas veces, hasta que aparezca la opción de submenú (volumen).
En el campo de indicación **5** aparece la siguiente indicación, compuesta por las letras SP (de altavoz) y del nivel de volumen ajustado (1-9):



Suena una señal acústica correspondiente al nivel de volumen ajustado.

- ▶ Ajustar el volumen: Girar el botón giratorio **10**.
En el indicador aparece el nivel de volumen ajustado y suena una señal acústica correspondiente a este volumen.
- ▶ Para aplicar el ajuste: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
Se activa la siguiente opción de submenú.

- ▶ Salir del submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
Se aplica el ajuste realizado en la opción de submenú indicada.
-o bien-
- ▶ Salir del submenú sin aplicar el ajuste realizado: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s), o bien esperar 30 s.

Selección de la unidad (DOSIS/MALIS)

- ▶ Seleccionar la unidad: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s).
Aparece la opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s) tantas veces, hasta que aparezca la opción de submenú (unidad) (Unt=Unit).



En el caso de la unidad DOSIS, no se muestra el indicador de unidad **6**.

En el caso de la unidad MALIS, el indicador de unidad **6** se ilumina.

- ▶ Ajustar la unidad: Girar el botón giratorio **10**.
- ▶ Para aplicar el ajuste: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
Se activa la siguiente opción de submenú.
- ▶ Salir del submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s), o bien esperar 30 s.
Se aplica el ajuste realizado en la opción de submenú indicada.

Visualización del último suceso de error

Nota

Para una descripción de errores detallada, ver *Identificación y subsanación de fallos*

- ▶ Acceder al submenú: Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s).
Aparece la primera opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s) tantas veces, hasta que aparezca la opción de submenú (último suceso de error).
En el campo de indicación **5** aparece la siguiente indicación, compuesta por las letras E (de error) y del número de error:



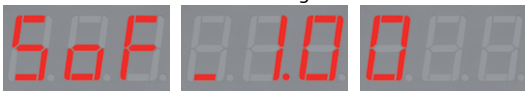
- ▶ Para pasar a otra opción de submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
Se activa la siguiente opción de submenú.
- ▶ Salir del submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s), o bien esperar 30 s.

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

Visualización de la versión de software

- ▶ Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s). Aparece la opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s) tantas veces, hasta que aparezca la opción de submenú (versión de software). En el campo de indicación **5** aparece la siguiente indicación, compuesta por las letras SoF (de software), de un guión bajo y de un número de versión de tres dígitos:



- ▶ Para pasar a otra opción de submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s). Se activa la siguiente opción de submenú.
- ▶ Salir del submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s), o bien esperar 30 s.

Visualización del número de serie

- ▶ Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s). Aparece la opción de submenú (modo de funcionamiento) en el indicador.
- ▶ Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s) tantas veces, hasta que aparezca la opción de submenú (número de serie). En el campo de indicación **5** aparece la siguiente indicación, compuesta por las letras Sn (de número de serie), de un guión bajo y del número de serie del aparato de tres dígitos:



- ▶ Salir del submenú: Pulsar brevemente el botón giratorio **10** (<2 s).
-o bien-
- ▶ Pulsar prolongadamente el botón giratorio **10** (>2 s), o bien esperar 30 s.

4.3.4 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 los accesorios necesarios están correctamente conectados.
- ▶ Asegurarse de que todos los ajustes realizados en el aparato AF satisfacen las necesidades de uso.
- ▶ Accionar el pedal.
El indicador luminoso HF-ON **7** se ilumina durante el tiempo de activación.

Nota

El tiempo máximo de activación está limitado a 120 s, es decir, la activación se anula automáticamente después de 120 s. Para informar sobre la desactivación automática inminente, el volumen del tono de activación aumenta durante los últimos 60 s desde el nivel ajustado hasta el nivel de volumen máximo.

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".

5.4.2 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

5.3 Preparación previa a la limpieza

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

5.4 Limpieza/Desinfección

5.4.1 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

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 autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

5.5 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).

5.6 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Comprobar que ningún cable sin excepción, y en especial el cable del electrodo, presenten daños visibles en su material aislante.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Someter el aparato a un control técnico de seguridad una vez al año, ver Conservación.

5.7 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 3 horas 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 aparato AF GN160 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.

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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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} = 55 mA			
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing		R _{min} = 2 MΩ		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
	HF-output	Operational mode	Dosage	R _{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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 Registro de pruebas

7. Identificación y subsanación de fallos

En caso de error, en el campo de indicación 5 aparece la siguiente indicación, compuesta por las letras E (de error) y del número de error:



Al mismo tiempo, el anillo luminoso 9 se ilumina en rojo.



Fallo	Detección	Causa	Subsanación
1	Prueba de conexión pedal activado	Pedal pulsado al conectar, o pedal defectuoso	Soltar el pedal o desenchufarlo Aesculap Avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica
2	Prueba de conexión botón giratorio	Botón giratorio pulsado al conectar, o botón defectuoso	Soltar el botón giratorio Aesculap Avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica
3	Pulsador botón giratorio	Botón giratorio pulsado demasiado tiempo, o botón defectuoso	Soltar tecla Aesculap Avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica
4	Tiempo excedido	Tiempo de activación AF excedido	Soltar el pedal
10-89	Error interno	Error interno del aparato	Desconectar y volver a conectar el aparato AF Aesculap Avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica
90-99	Calibración	Falta calibración	Aesculap Avisar al Servicio de Asistencia Técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica

7.1 Cambio de fusibles



Peligro de muerte por descarga eléctrica.
 ► Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.

Fusibles necesarios	TA020005 (2 uds.)
Descripción	T 2,5 AH / 250 V
Característica tiempo-corriente	T (lenta)
Capacidad de ruptura	H (1 500 A)
Construcción	5 mm x 20 mm

- Apretar el saliente de encaje **A** del portafusibles **C** con un destornillador pequeño y desenclavarlo.
- Extraer el portafusibles **C**.
- Cambiar ambos fusibles **B**.
- Volver a colocar el portafusibles **C** hasta oír que queda enclavado.

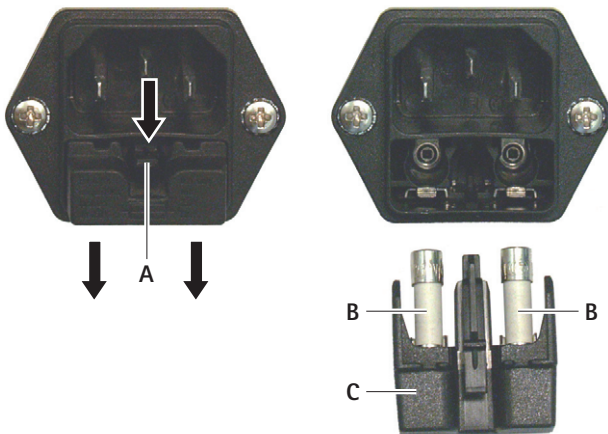


Fig. 14 Cambio de fusibles

Leyenda

- A saliente de encaje
- B fusibles
- C portafusibles

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



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.

Aesculap®

Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar GN160

9. Accesorios/piezas de recambio

Cable de red

N.º art.	Homologación	Longitud [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Gran Bretaña, Irlanda	5,0
TE735	EE.UU., Canadá y Japón	3,5

Cable de conexión equipotencial

N.º art.	Descripción	Longitud [m]
GK535	Cable de conexión equipotencial	4,0
TA008205	Cable de conexión equipotencial	0,8

Pedal

N.º art.	Descripción
GN161	Pedal simple (redondo)
GK226	Pedal simple

Instrumentos y cables de conexión bipolares

Nota

Si lo desea, puede solicitar información sobre instrumentos y cables de conexión o realizar una consulta en el prospecto de Aesculap C-304-81.

Piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA020005	Portafusibles
TA022130	Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Nota

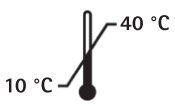
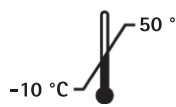
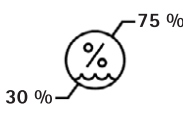
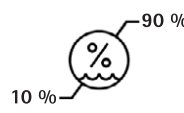
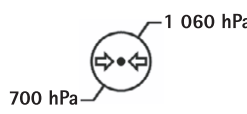
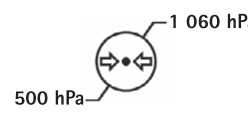
Si lo desea puede solicitar información sobre otros accesorios y piezas de recambio o consultarla en el prospecto Aesculap Aesculap C-304-81.

10. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GN160	Aparato de cirugía de alta frecuencia bipolar	IIb
Rango de tensión	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %	
Frecuencia	50-60 Hz	
Absorción de corriente (al emitir 60 W AF)	1,00-0,81 A (al emitir 100-120 V) 0,44-0,41 A (al emitir 220-240 V)	
Absorción de corriente (disponibilidad operativa)	aprox. 0,12 A (al emitir 100-120 V) aprox. 0,12 A (al emitir 220-240 V)	
Clase de protección (según IEC DIN EN 60601-1)	I	
Grado de protección según IEC 60529	IP31	
Circuito del pedal	protegido contra incendio según IEC 60601, autorizado para su empleo en el "Entorno médico".	
Potencia de salida	STANDARD: 60 W a 75 ohmios FORCED: 60 W a 100 ohmios	
Frecuencia de salida	346 kHz	
Modo de funcionamiento	Int 10 s/30 s	
Fusible del aparato	T 2,5 AH / 250 V	
Característica tiempo-corriente	T (lenta)	
Capacidad de ruptura	H (1 500 A)	
Construcción	5 mm x 20 mm	
Peso	6 kg	
Dimensiones (largo x ancho x alto)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Parte aplicada	Tipo CF Salida protegida contra desfibrilación Periodo de reposo 0 s	
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 clase A	
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.

11. Eliminación de residuos

Nota

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

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.</p> <p>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.)</p> <p>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.</p>
---	---

- 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.



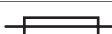


Aesculap®

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

Legenda

- 1 Interruttore rete OFF
- 2 Interruttore rete ON
- 3 Spia di segnalazione rete ON
- 4 Indicatore modalità operativa (STANDARD o FORCED)
- 5 Display (valore DOSIS o MALIS)
- 6 Indicatore unità (DOSIS o MALIS)
- 7 Spia di segnalazione HF ON
- 8 Presa di uscita HF bipolare
- 9 Anello luminoso (verde, bianco o rosso)
- 10 Manopola (con funzione tasto)
- 11 Presa di collegamento (pedale)
- 12 Collegamento (equipotenziale)
- 13 Presa entrata di rete
- 14 Portafusibili (con 2 fusibili)
- 15 Targhetta di omologazione

Simboli del prodotto e imballo

	Simbolo: Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Pedale
	Apparecchio di tipo CF con protezione dalla defibrillazione
	Attacco di compensazione del potenziale
	Fusibile
	Corrente alternata
	Radiazione non ionizzante
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE), vedere Smaltimento
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Data di produzione

Indice

1.	Manipolazione sicura	83
1.1	Manipolazione sicura a norme CEI/VDE	84
	Ambiente operatorio	84
	Sicurezza per il paziente	84
2.	Descrizione dell'apparecchio	85
2.1	Corredo di fornitura	85
2.2	Componenti necessari alla messa in funzione	85
2.3	Destinazione d'uso	86
2.4	Funzionamento	86
2.5	Funzioni di monitoraggio	86
2.6	Diagrammi della potenza	87
2.7	Linea caratteristica dell'adattamento	87
2.8	Tensione di uscita di picco massima (UP)	88
3.	Preparazione ed installazione	88
3.1	Prima messa in servizio	88
3.2	Impilamento degli apparecchi	88
3.3	Spostamento della pila di apparecchi	89
3.4	Smontaggio della pila di apparecchi	89
4.	Operatività con apparecchio HF GN160	89
4.1	Approntamento	89
	Collegamento degli accessori	89
	Collegamento della tensione di alimentazione ed accensione dell'apparecchio HF GN160	89
	Collegamento del pedale monosuperficie (ad es. GN161)	90
	Collegamento dell'accessorio bipolare	90
4.2	Controllo del funzionamento	91
4.3	Operatività	92
	Accendere/spengere l'apparecchio HF	92
	Impostazione del valore DOSIS o MALIS	92
	Navigare nel sottomenu	92
	Attivazione dell'alta frequenza	94
5.	Procedimento di preparazione sterile validato	94
5.1	Avvertenze generali di sicurezza	94
5.2	Avvertenze generali	95
5.3	Preparazione prima della pulizia	95
5.4	Pulizia/Disinfezione	95
	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	95
	Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato	95
5.5	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	96
5.6	Controllo, manutenzione e verifica	96
5.7	Conservazione e trasporto	96
6.	Manutenzione ordinaria	96
6.1	Controllo tecnico di sicurezza	96
7.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	98
7.1	Sostituzione dei fusibili	99
8.	Assistenza tecnica	99
9.	Accessori/Ricambi	100
10.	Specifiche tecniche	100
10.1	Condizioni ambientali	101
11.	Smaltimento	101

1. Manipolazione sicura

Nota

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono soltanto la struttura, il funzionamento e il comando dell'elettrobisturi ad alta frequenza GN160 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.



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.
- 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

1.1.1 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. in 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.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

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

- ▶ Regolare la potenza d'uscita più bassa possibile.
- ▶ 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.

1.1.2 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.



AVVERTENZA

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.
- ▶ Usare il pedale sempre con grande attenzione.



AVVERTENZA

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 HF.



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 stimolazione neuromuscolare a causa di applicazione HF in particolare per modalità operative, che generano archi elettrici tra l'elettrodo e il tessuto!

- ▶ Regolare la potenza d'uscita più bassa possibile.

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 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.
- ▶ Non allontanare dal corpo l'elettrodo caldo subito dopo il taglio o la coagulazione.
- ▶ Non appoggiare mai gli strumenti HF e gli elettrodi attivi sul o accanto al paziente.
- ▶ Appoggiare gli elettrodi attivi temporaneamente non necessari in modo che non tocchino il paziente.
- ▶ Adattare la potenza d'uscita HF al rispettivo intervento, tenendo presenti le esperienze cliniche e i riferimenti della letteratura.
- ▶ Regolare sempre la potenza erogata dall'apparecchio HF in modo che risulti più bassa possibile.
- ▶ Se con le impostazioni consuete la potenza risulta insufficiente accertarsi che:
 - gli elettrodi di lavoro siano puliti
 - i collegamenti siano corretti.
- ▶ 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.
- ▶ Impostare il segnale acustico inviato a elettrodo attivato in modo che risulti sempre perfettamente udibile.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare	GN160
Nota sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	TA022130
Istruzioni per l'uso di elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160	TA022247

2.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Cavo di rete
- Pedale (monosuperficie)
- Cavo di collegamento bipolare
- Pinzetta bipolare

2.3 Destinazione d'uso

Il GN160 è un elettrobisturi ad alta frequenza bipolare che può essere usato in tutti i settori della chirurgia per la coagulazione mediante strumenti bipolari (come ad es. pinzette) e che soddisfa in particolare i requisiti della neurochirurgia (ad es. prevenzione delle aderenze dei tessuti allo strumento, possibilità di dosaggio raffinata).

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

2.4 Funzionamento

L'apparecchio HF GN160 è dotato di una presa di uscita bipolare da cui sono erogate correnti ad alta frequenza per coagulazione (ottimizzata per le pinzette).

L'attivazione dell'elettrobisturi ad alta frequenza si effettua esclusivamente tramite un pedale monosuperficie (ad es. pedale comandabile da tutti i lati GN161), il cui attacco è posto sul retro dell'elettrobisturi ad alta frequenza.

Il valore di potenza predefinito è impostato direttamente girando la manopola **10** ed è indicato nelle due unità consuete (DOSIS/MALIS) (impostazione di fabbrica = DOSIS).

Tutte le altre impostazioni dell'apparecchio (come ad es. modalità operativa, volume, ...) e informazioni sul sistema (versione software, N° di serie, ...) sono impostate o indicate tramite un sottomenu che è richiamato tramite la funzione tasto della manopola **10**.

L'indicatore della modalità operativa **4** e quello dell'unità **6** per le funzioni speciali sono visibili soltanto quando la rispettiva funzione speciale è attiva. Nel funzionamento normale gli elementi indicatori non sono visibili per l'utente al fine di semplificare l'utilizzo dell'apparecchio.

L'apparecchio HF GN160 dispone di due modalità operative che a loro volta hanno un intervallo di regolazione di 1-60 DOSIS (ovvero 10-170 MALIS):

- La modalità operativa STANDARD (impostazione di fabbrica) consente sull'intero intervallo di potenza una coagulazione rapida senza aderenze e carbonizzazioni dei tessuti.
- La modalità operativa FORCED consente una coagulazione con aumentato grado di escara dei tessuti.

Inoltre l'apparecchio HF GN160 può essere combinato con apparecchi aggiuntivi (ad es. apparecchio per irrigazione JET GN090).

2.5 Funzioni di monitoraggio

Test di autodiagnostica

All'accensione l'apparecchio HF esegue un test di autodiagnostica in cui vengono verificati gli elementi di comando, il segnale acustico, il micro-processore ed il funzionamento dell'hardware.

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 eventualmente è emesso un segnale acustico, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

2.6 Diagrammi della potenza

Potenza di uscita (P_{out}) a seconda dell'impostazione (DOSIS/MALIS):

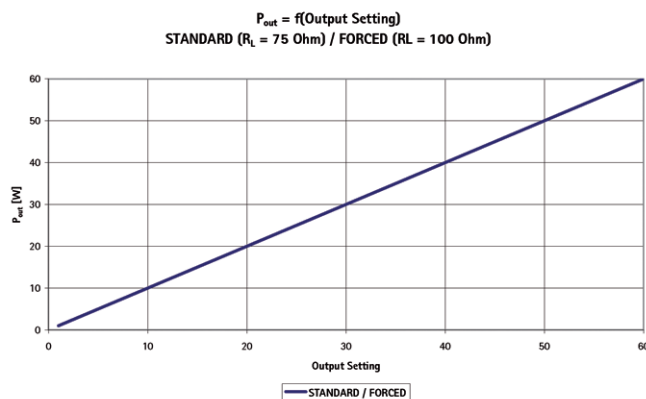


Fig. 1 DOSIS

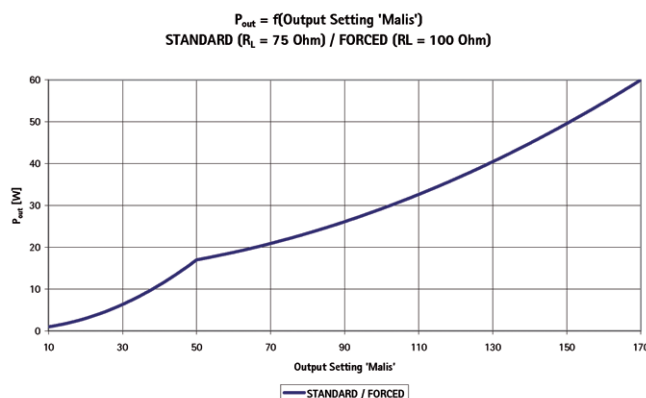


Fig. 2 MALIS

2.7 Linea caratteristica dell'adattamento

Modalità operative STANDARD e FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
 (Misura con cavo originale: $C_L = 175 \text{ pF}$)

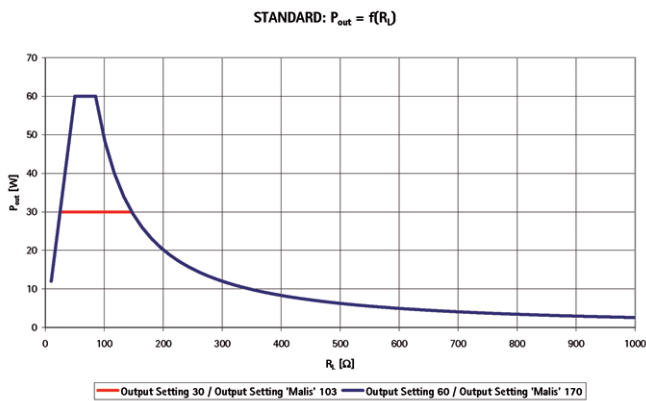


Fig. 3 Modalità operativa: STANDARD

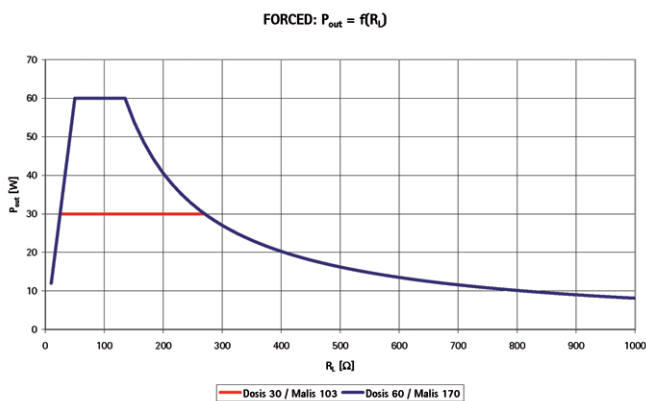


Fig. 4 Modalità operativa: FORCED

2.8 Tensione di uscita di picco massima (U_p)

Nota

I seguenti diagrammi consentono all'utente di valutare se l'apparecchio HF o la relativa impostazione di uscita sono idonei per determinati accessori (qualità dell'isolamento).



Pericolo di lesioni per il paziente e l'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 dipendente dall'impostazione.

Tensione di uscita di picco massima (U_p) in rapporto all'impostazione (DOSIS/MALIS):

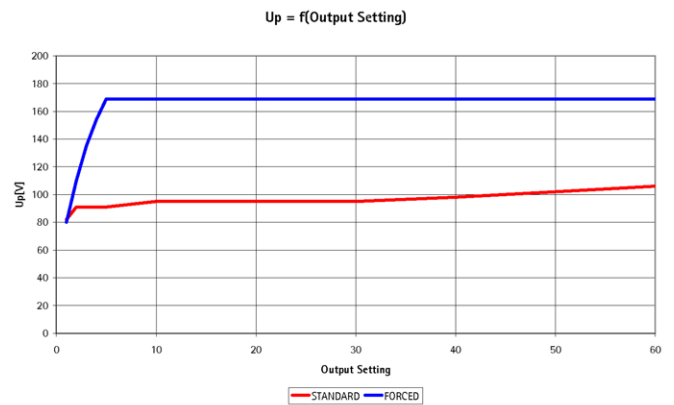


Fig. 5 DOSIS

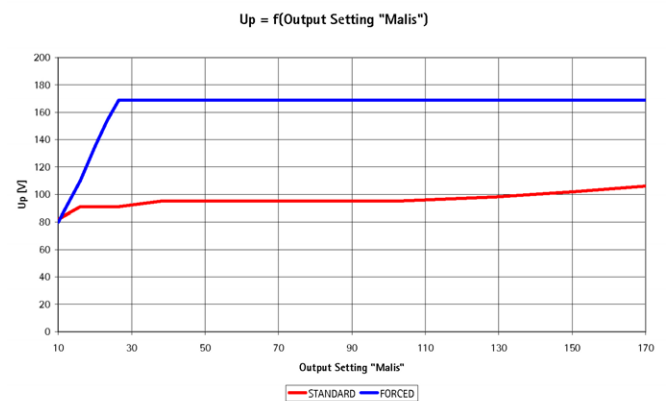


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

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).

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.

3.2 Impilamento degli apparecchi

Grazie al dispositivo dedicato, integrato nel coperchio, è possibile montare in maniera fissa un apparecchio aggiuntivo (ad es. es. apparecchio da irrigazione GN090) sull'apparecchio HF GN160.

- ▶ Accertarsi che il supporto (tavolo, lampada a soffitto, carrello apparecchi ecc.) presenti una stabilità sufficiente.

Impilamento degli apparecchi con dispositivo impilatore:

- ▶ Non superare l'altezza massima della pila di 475 mm.
- ▶ Togliere i cappucci di copertura dai coni di impilatura C.
- ▶ Svitare i piedini dell'apparecchio superiore.
- ▶ Per portare i coni di impilatura C sulla posizione di montaggio corretta, con un cacciavite girare la vite di arresto B in senso antiorario fino alla battuta.
- ▶ Posizionare l'apparecchio superiore in modo che sia a filo con quello inferiore.
- ▶ Fissaggio dell'apparecchio: Girare la vite di arresto B in senso orario fino alla battuta.
- ▶ Sollevare leggermente gli apparecchi per controllare che siano saldamente collegati l'uno all'altro.
- ▶ Posizionare gli apparecchi in maniera che risultino stabili.

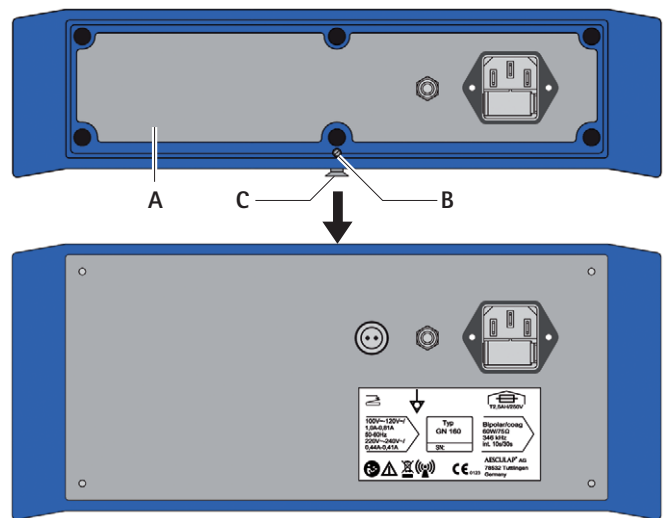


Fig. 7 Impilamento degli apparecchi

Legenda

- A Apparecchio aggiuntivo, ad es. unità d'irrigazione JET GN090
- B Vite di arresto
- C Cono di impilatura

3.3 Spostamento della pila di apparecchi

- ▶ Sollevare la pila afferrandola sempre per l'apparecchio inferiore.

3.4 Smontaggio della pila di apparecchi

Smontaggio degli apparecchi con dispositivo impilatore:

- ▶ Con un cacciavite girare la vite di arresto **B** in senso antiorario fino alla battuta.
- ▶ Togliere l'apparecchio superiore.
- ▶ Riavvitare i piedini rimossi dall'apparecchio manualmente o con un cacciavite.

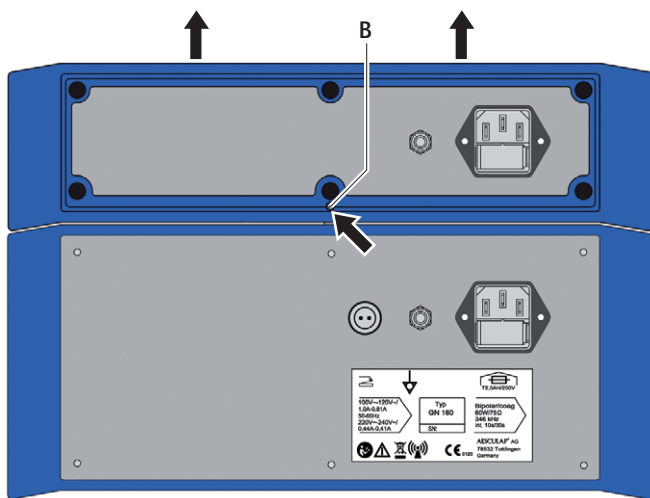


Fig. 8 Smontaggio della pila di apparecchi

Legenda

B Vite di arresto

4. Operatività con apparecchio HF GN160

4.1 Approntamento

4.1.1 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.

Tutti gli apparecchi collegati alle interfacce devono inoltre rispondere con evidenza alle corrispondenti norme CEI (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature EDP e CEI/DIN EN 60601-1 per i presidi medico-chirurgici elettrici).

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma di base CEI DIN EN 60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma di base CEI/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

L'isolamento dell'accessorio (ad es. cavo HF, strumenti) deve essere dimensionato in modo che sia sufficiente per la tensione di uscita massima di picco, vedere CEI 60601-2-2.

- ▶ Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

4.1.2 Collegamento della tensione di alimentazione ed accensione dell'apparecchio HF GN160



Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

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

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

L'apparecchio HF è dotato di una parte di rete a intervallo largo che consente alla tensione di rete di essere compresa tra 100–120 V e 220–240 V.

- ▶ Inserire il cavo di rete posto sul retro dell'apparecchio HF nella presa di entrata di rete **13**.
- ▶ Inserire la spina di rete nella presa dell'impianto dell'ospedale.
- ▶ Accendere l'apparecchio HF tramite l'interruttore rete **ON 2**.

La spia di segnalazione rete **ON 3** si accende.

L'apparecchio HF esegue un test di autodiagnostica.

Dopo il test di autodiagnostica, alla prima accensione l'apparecchio si posiziona sulle impostazioni di fabbrica, vedere Fig. 9.

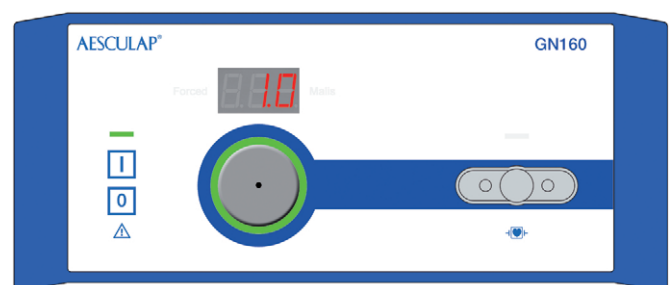


Fig. 9 Impostazione di base preimpostata in fabbrica

A ogni altra accensione sono utilizzate e indicate le impostazioni dell'apparecchio che erano impostate prima dell'ultimo spegnimento.

Aesculap®

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

4.1.3 Collegamento del pedale monosuperficie (ad es. GN161)

Una freccia che funge da marchiatura è riportata sia sul connettore del pedale che sulla presa di collegamento del pedale 11. Per poter correttamente inserire il connettore nella presa, le due frecce devono essere poste una sopra l'altra.



Fig. 10 Collegamento del pedale monosuperficie (ad es. GN161)

► Inserire il connettore del pedale nella presa di collegamento pedale 11.

4.1.4 Collegamento dell'accessorio bipolare



AVVERTENZA

Alimentazioni elettriche involontarie di uno strumento comportano rischi sia per il paziente che per l'operatore!

► Accertarsi che alla presa di uscita sia collegato massimo un cavo paziente.

Nota

Collegare il cavo bipolare solo dopo l'accensione del GN160!

Sulla presa di uscita HF 8 possono essere usati i seguenti tipi di connettori.

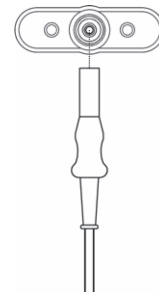


Fig. 11 Connettore coassiale

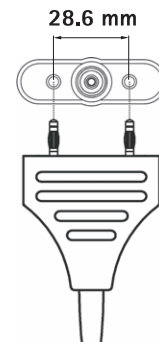


Fig. 12 Connettore a 2 pin

Nota

A norma CEI/DIN EN 60601-2-2:2007 i connettori attivi con più di una spina di contatto devono avere una distanza fissa tra i pin. Sono vietati i cavi sciolti (volanti)!

► Inserire il cavo bipolare nella presa di uscita HF 8.

4.2 Controllo del funzionamento

Indicazione dell'impostazione di fabbrica:



Modalità operativa: Standard

Unità: DOSIS





Nota

A ogni successiva accensione dell'apparecchio HF sono indicate le impostazioni dell'apparecchio che erano state impostate prima dell'ultimo spegnimento. Le modifiche impostate durante il test di funzionamento sono immediatamente memorizzate.

Se le impostazioni dell'apparecchio sono diverse da quelle di fabbrica, occorre annotarle prima di proseguire il controllo del funzionamento!

Nei casi dubbi si raccomanda di ripristinare l'impostazione di fabbrica.

- ▶ Prima di ogni utilizzo verificare il corretto funzionamento.
- ▶ Accertarsi che l'accessorio usato non presenti danni visibili.
- ▶ Predisporre ed installare l'apparecchio HF, vedere Preparazione ed installazione.
- ▶ Collegare l'alimentazione elettrica, vedere Collegamento della tensione di alimentazione ed accensione dell'apparecchio HF GN160.
- ▶ Controllare il funzionamento dei seguenti elementi nella sequenza pre-stabilita:

Azione	Reazione dell'apparecchio
1. Azionare l'interruttore rete ON 2.	<p>La spia di segnalazione rete ON 3 si accende.</p> <p>L'apparecchio HF esegue un test di auto-diagnostica ed è accompagnato da un segnale acustico.</p> <p>Tutti gli elementi indicatori si accendono per qualche istante in sequenza.</p> <p>Sequenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicatore della modalità operativa (FORCED) 4 2. Tutti i segmenti del display 5 (sotto forma di luce in sequenza) 3. Indicatore dell'unità (MALIS) 6 4. Spia di segnalazione HF ON 7 5. Anello luminoso (verde) 9 6. Anello luminoso (bianco) 9 7. Anello luminoso (rosso) 9 <p>Il segnale acustico di conferma è inviato non appena il test di autodiagnostica è terminato ed è possibile lavorare.</p> <p>Al termine del test di autodiagnostica l'anello luminoso 9 si accende in colore verde.</p> <p>Sono indicate le impostazioni dell'apparecchio che erano impostate prima dell'ultimo spegnimento.</p>
2. Girare la manopola 10 in senso orario.	Il valore indicato sul display 5 aumenta.
3. Girare la manopola 10 in senso antiorario.	Il valore indicato nel display 5 diminuisce.
4. Premere la manopola 10 (>2 s).	<p>L'anello luminoso 9 si illumina in colore bianco.</p> <p></p> <p>Indicazione della modalità operativa selezionata sul display 5</p> <p>Modalità operativa STANDARD</p> <p></p> <p>Modalità operativa FORCED</p> <p></p>
5. Premere nuovamente la manopola 10 (>2 s).	<p>Si esce dal sottomenu.</p> <p>L'anello luminoso 9 si illumina in colore verde.</p> <p></p> <p>Indicazione dell'ultimo valore impostato sul display 5</p>

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

Azione	Reazione dell'apparecchio
6. Collegare il cavo del pedale all'apposita presa 11 .	Nessuna reazione dell'apparecchio Se l'apparecchio HF è attivato, è presente un guasto del pedale!
7. Azionare il pedale monosuperficie.	L'apparecchio HF è attivato. L'anello luminoso 9 si spegne. La spia di segnalazione HF ON 7 si illumina Se non c'è nessuna reazione dell'apparecchio, vi è un guasto sia dell'apparecchio HF che del pedale. Ripetere la prova con un altro pedale, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.
8. Azionare l'interruttore rete OFF 1 .	La spia di segnalazione rete ON 3 si spegne.

- Se vi sono degli scostamenti rispetto alla reazione dell'apparecchio predefinita: Non mettere in funzione l'apparecchio HF e contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica.

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.

4.3.1 Accendere/spengere l'apparecchio HF

- Attivare l'apparecchio HF: Azionare l'interruttore rete ON **2**.
- Spengere l'apparecchio HF: Azionare l'interruttore rete OFF **1**.

4.3.2 Impostazione del valore DOSIS o MALIS

Il valore DOSIS o MALIS è impostato con la manopola **10** ed è indicato sul display **5**.

Girando lentamente la manopola **10** è possibile selezionare il livello di impostazione da selezionare, mentre girandola velocemente è possibile percorrere l'intero intervallo di impostazione con un limitato numero di giri.

Per entrambe le modalità (STANDARD/FORCED) sono a disposizione valori DOSIS corrispondenti a 1-60 o valori MALIS pari a 10-170.

I valori di impostazione possibili e le ampiezze di passo dipendono dall'unità selezionata (DOSIS o MALIS):

Indicatore dell'unità	Intervallo di regolazione	Ampiezza di passo
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Nota

La precisione del dispositivo regolatore soddisfa i requisiti della norma CEI/DIN EN 60601-2-2!

Nota

All'inizio del processo di regolazione l'apparecchio HF genera un breve segnale acustico che avvisa l'utente della modifica del valore DOSIS a MALIS. Pertanto è garantito che eventuali spostamenti siano riconosciuti dall'utente!

- Girare la manopola **10** in senso orario o antiorario per impostare il rispettivo valore DOSIS o MALIS.

4.3.3 Navigare nel sottomenu

Tramite il sottomenu è possibile eseguire le seguenti impostazioni e visualizzare le informazioni sul sistema:

- Parametri
 - Modalità operativa (STANDARD/FORCED)
 - Volume
 - Unità (DOSIS/MALIS)
- Informazioni sul sistema
 - Ultimo evento errore
 - Versione software
 - Numero di serie

Nota

A sottomenu attivato l'apparecchio HF non è attivabile!

- Richiamare il sottomenu: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare il primo punto del sottomenu (modalità operativa).
- Richiamare la successiva voce del sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.
- Uscire dal sottomenu: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
L'impostazione della voce del sottomenu indicata è rilevata.
Se con la manopola non è eseguita alcun'immissione nel sottomenu per un lasso di tempo di 30 s si esce automaticamente dal sottomenu rilevando l'impostazione della voce del sottomenu indicata.

Impostazione della modalità operativa

- Selezionare la modalità operativa: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).

Sul display **5** appare la seguente indicazione:

- Nella modalità operativa STANDARD



- Nella modalità operativa FORCED



- Impostare la modalità operativa: Girare la manopola **10**.

Sul display **5** appare la seguente indicazione:

- Nella modalità operativa STANDARD



L'indicatore della modalità operativa **4** non è visibile.

Sul display **5** appare la seguente indicazione:

- Nella modalità operativa FORCED



L'indicatore della modalità operativa **4** si illumina.

- Rilevare l'impostazione: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.
- Uscire dal sottomenu: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
L'impostazione della voce del sottomenu indicata è rilevata.

Impostazione del volume

Il volume dell'apparecchio HF può essere impostato su 9 livelli.

- Selezionare la modalità operativa: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare il primo punto del sottomenu (modalità operativa).
- Premere brevemente la manopola **10** più volte finché appare la voce del sottomenu (volume).

Sul display **5** appare la seguente indicazione che è composta dalle lettere SP (per speaker) e dal livello del volume impostato (1-9):



E' inviato un segnale acustico corrispondente al livello del volume impostato.

- Impostare il volume: Girare la manopola **10**.
Il livello del volume impostato appare sul display ed è inviato un segnale acustico corrispondente al livello del volume impostato.
- Per rilevare l'impostazione: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.

- Uscire dal sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
L'impostazione della voce del sottomenu indicata è rilevata.
- oppure -
- Uscire dal sottomenu senza rilevare l'impostazione: Premere a lungo la manopola **10** (>2 s) oppure attendere 30 s.

Selezione dell'unità (DOSIS/MALIS)

- Selezionare l'unità: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare la voce del sottomenu (modalità operativa).
- Premere brevemente la manopola **10** più volte (<2 s) finché appare la voce del sottomenu (unità) (Unt=Unit).



Per l'unità DOSIS l'indicatore dell'unità **6** non è visibile.

Per l'unità MALIS l'indicatore dell'unità **6** si illumina.

- Impostazione dell'unità: Girare la manopola **10**.
- Per rilevare l'impostazione: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.
- Uscire dal sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s) oppure attendere 30 s.
L'impostazione della voce del sottomenu indicata è rilevata.

Visualizzazione dell'ultimo evento errore

Nota

Per descrizioni dettagliate errori, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

- Richiamare il sottomenu: Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare il primo punto del sottomenu (modalità operativa).
- Premere brevemente la manopola **10** più volte (<2 s) finché appare la voce del sottomenu (ultimo evento errore).
Sul display **5** appare la seguente indicazione che è composta dalle lettere E (per Error) e dal codice dell'errore:



- Per cambiare la voce del sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.
- Uscire dal sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s) oppure attendere 30 s.

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

Indicazione della versione software

- ▶ Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare la voce del sottomenu (modalità operativa).
- ▶ Premere brevemente la manopola **10** più volte (<2 s) finché appare la voce del sottomenu (versione software).
Sul display **5** appare la seguente indicazione quale dicitura scorrevole composta dalle lettere SoF (per software), da un trattino basso e dalla versione a tre cifre:



- ▶ Per cambiare la voce del sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
E' richiamata la successiva voce del sottomenu.
- ▶ Uscire dal sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s) oppure attendere 30 s.

Indicazione del numero di serie

- ▶ Premere la manopola **10** a lungo (>2 s).
Sul display appare la voce del sottomenu (modalità operativa).
- ▶ Premere brevemente la manopola **10** più volte (<2 s) finché appare la voce del sottomenu (numero di serie).
Sul display **5** appare la seguente indicazione quale dicitura scorrevole composta dalle lettere Sn (per numero di serie), da un trattino basso e dal numero di serie dell'apparecchio a quattro cifre:



- ▶ Uscire dal sottomenu: Premere brevemente la manopola **10** (<2 s).
- oppure -
- ▶ Premere lungamente la manopola **10** (>2 s) oppure attendere 30 s.

4.3.4 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 l'accessorio richiesto sia correttamente collegato.
- ▶ Verificare che tutte le impostazioni dell'apparecchio HF siano conformi ai requisiti d'uso.
- ▶ Azionare il pedale.
La spia di segnalazione HF ON **7** si illumina per tutta la durata dell'attivazione.

Nota

La durata massima dell'attivazione è limitata a 120 s, in altre parole l'attivazione è automaticamente interrotta dopo 120 s. Per avvisare della disattivazione automatica il segnale di attivazione aumenta negli ultimi 60s dal volume impostato a quello massimo.

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.

5.4.2 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

5.3 Preparazione prima della pulizia

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

5.4 Pulizia/Disinfezione

5.4.1 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 e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

5.5 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).

5.6 Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- ▶ Sottoporre tutti i cavi ed in particolare quelli degli elettrodi ad un controllo mirante ad identificare danni visibili dell'isolamento.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Una volta l'anno far eseguire un controllo tecnico di sicurezza, vedere Manutenzione ordinaria.

5.7 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 3 ore a temperatura ambiente**

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

6. Manutenzione ordinaria

L'apparecchio HF GN160 non richiede alcuna 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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} = 55 mA			
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing	R _{min} = 2 MΩ			
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
	HF-output	Operational mode	Dosage	R _{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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 Protocollo di prova

7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

In caso di errore sul display 5 appare la seguente indicazione che è composta dalle lettere E (per Error) e dal codice dell'errore:



Allo stesso tempo l'anello luminoso 9 diventa rosso.



Anomalia	Identificazione	Causa	Rimedio
1	Test all'accensione di pedale attivato	Pedale premuto all'accensione o guasto	Staccare o disconnettere il pedale Aesculap Contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica
2	Test all'accensione della manopola	Manopola premuta all'accensione o guasta	Rilasciare il tasto manopola Aesculap Contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica
3	Tasto manopola	Tasto manopola premuto troppo a lungo o guasto	Rilasciare il tasto Aesculap Contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica
4	Time-out	Time-out attivazione HF	Staccare il pedale
10-89	Errore interno	Errore interno dell'apparecchio	Spegnere e riaccendere l'apparecchio HF Aesculap Contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica
90-99	Bilanciamento	Bilanciamento mancante	Aesculap Contattare l'Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica

7.1 Sostituzione dei fusibili



Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

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

Inseri fusibile prescritti	TA020005(2 pezzi)
Descrizione	T 2,5 AH / 250 V
Caratteristiche tempo-corrente	T (ad azione ritardata)
Potere di apertura	H (1 500 A)
Forma costruttiva	5 mm x 20 mm

- ▶ Premere verso il basso il nasetto di arresto **A** del portafusibile **C** e sbloccarlo.
- ▶ Estrarre il portafusibile **C**.
- ▶ Sostituire entrambi gli inserti fusibile **B**.
- ▶ Reinscrivere il portafusibile **C** in modo che scatti percettibilmente in posizione.

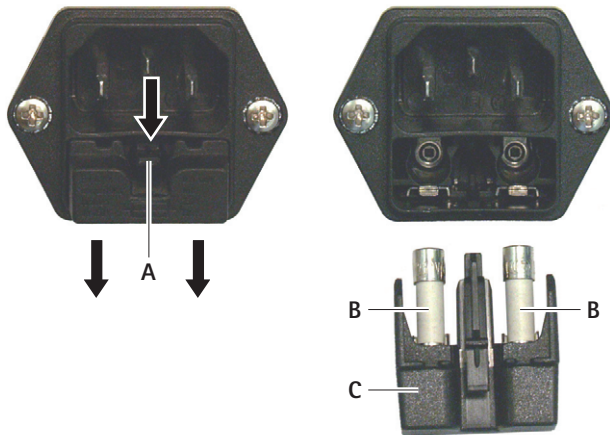


Fig. 14 Sostituzione dei fusibili

Legenda

- A Nasetto
- B Inserti fusibile
- C Portafusibile

Nota

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

8. Assistenza tecnica



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.

Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare GN160

9. Accessori/Ricambi

Cavo di rete

Cod. art.	Omologazione	Lunghezza (m)
TE730	Europa	5,0
TE734	Gran Bretagna e Irlanda	5,0
TE735	USA, Canada e Giappone	3,5

Linea di compensazione del potenziale

Cod. art.	Descrizione	Lunghezza (m)
GK535	Linea di compensazione del potenziale	4,0
TA008205	Linea di compensazione del potenziale	0,8

Pedale

Cod. art.	Descrizione
GN161	Comando monopedale (rotondo)
GK226	Comando monopedale

Strumenti e cavi di collegamento bipolari

Nota

Informazioni su strumenti e cavi di collegamento bipolari possono essere fornite dietro apposita richiesta e comunque sono riportate nel catalogo Aesculap C-304-81.

Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA020005	Inserto fusibile
TA022130	Nota sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Nota

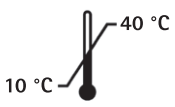
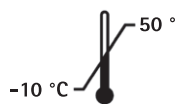
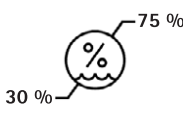
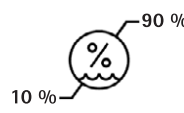
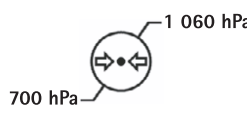
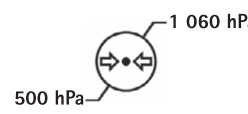
Informazioni su altri accessori e ricambi possono essere fornite dietro apposita richiesta e comunque sono reperibili nel prospetto Aesculap C-304-81.

10. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GN160	Elettrobisturi ad alta frequenza bipolare	IIb
Intervalli di tensione di rete	100-120 V \pm 10 % 220-240 V \pm 10 %	
Frequenza	50-60 Hz	
Assorbimento di corrente (erogazione HF 60 W)	1,00-0,81 A (a 100-120 V) 0,44-0,41 A (a 220-240 V)	
Assorbimento di corrente (idoneità operativa)	ca. 0,12 A (a 100-120 V) ca. 0,14 A (a 220-240 V)	
Classe di protezione (a norma CEI/DIN EN 60601-1)	I	
Tipo di protezione a norma CEI 60529	IP31	
Circuito elettrico del pedale	Antideflagrante a norma CEI 60601, ammesso per l'impiego in "Ambiente medico"	
Potenza d'uscita	STANDARD: 60 W su 75 Ohm FORCED: 60 W su 100 Ohm	
Frequenza di uscita	346 kHz	
Modalità operativa	Int 10 s/30 s	
Fusibile dell'apparecchio	T 2,5 AH / 250 V	
Caratteristiche tempo-corrente	T (ad azione ritardata)	
Potere di apertura	H (1 500 A)	
Forma costruttiva	5 mm x 20 mm	
Peso	6 kg	
Misure (lung. x largh. x alt.)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Applicatore	Tipo CF Uscita protezione defibrillazione Tempo di recupero 0 s	
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 classe A	
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		
Pressione atmosferica		


Nota

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

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®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

Legenda

- 1 Interruptor de rede DESLIGADO
- 2 Interruptor de rede LIGADO
- 3 Lâmpada de aviso de rede LIGADA
- 4 Indicação do modo de funcionamento (STANDARD ou FORCED)
- 5 Exibir (DOSIS ou valor MALIS)
- 6 Unidade de indicação (DOSIS ou MALIS)
- 7 Lâmpada de aviso AF - LIGADA
- 8 Tomada de saída AF bipolar
- 9 Resistências (verde, branco ou vermelho)
- 10 Botão rotativo (com função de teste)
- 11 Tomada para ligação (pedal)
- 12 Ligação (compensação de potencial)
- 13 Entrada AC
- 14 Porta-fusíveis (com 2 fusíveis)
- 15 Placa de características

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Símbolos: Prudência
	Seguir o manual de instruções
	Pedal
	Aparelho tipo CF com protecção anti-desfibrilação
	Tomada equipotencial
	Fusível
	Corrente alterna
	Radiação não ionizada
	Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos conforme a Directiva 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.
	Número de lote
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Data de fabrico

Índice

1.	Manuseamento seguro	103
1.1	Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE	104
	Campo de aplicação	104
	Segurança para os doentes	104
2.	Descrição do aparelho	105
2.1	Material fornecido	105
2.2	Componentes necessários ao funcionamento	105
2.3	Aplicação	106
2.4	Modo de funcionamento	106
2.5	Funções de monitorização	106
2.6	Diagramas de potência	107
2.7	Curvas características de adaptação	107
2.8	Tensão de pico máxima de saída (UP)	108
3.	Preparação e instalação	108
3.1	Primeira colocação em funcionamento	108
3.2	Empilhamento de aparelhos	108
3.3	Deslocar a pilha de aparelhos	109
3.4	Desmontar a pilha de aparelhos	109
4.	Trabalhar com o aparelho AF GN160	109
4.1	Preparação	109
	Acoplamento dos acessórios	109
	Ligar a alimentação de tensão e ligar o aparelho AF GN160	109
	Ligar o pedal de uma única superfície (por ex. GN161).	110
	Ligar o acessório bipolar	110
4.2	Teste de funcionamento	111
4.3	Utilização	112
	Ligar/desligar o aparelho AF	112
	Configurar o campo de sinalização (DOSIS ou MALIS)	112
	Navegar no submenu	112
	Activar a alta frequência	114
5.	Método de reprocessamento validado	114
5.1	Instruções gerais de segurança	115
5.2	Informações gerais	115
5.3	Preparação antes da limpeza	115
5.4	Limpeza/desinfecção	115
	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	115
	Processo de limpeza e desinfecção validado	116
5.5	Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	116
5.6	Controlo, manutenção e verificação	116
5.7	Armazenamento e transporte	116
6.	Manutenção	116
6.1	Controle técnico da segurança	118
7.	Detecção e resolução de erros	119
7.1	Substituição do fusível	119
8.	Serviço de assistência técnica	120
9.	Acessórios/Peças sobressalentes	120
10.	Dados técnicos	121
10.1	Condições ambientais	121
11.	Eliminação	121

1. Manuseamento seguro

Nota

Este manual de instruções descreve a montagem, o funcionamento e utilização do dispositivo cirúrgico de alta frequência GN160 e não é adequado para ser utilizado por um técnico ainda em fase de aquisição de conhecimentos no campo da cirurgia de alta-frequência. A descrição geral do emprego de electrocirurgia de alta frequência; pode ser encontrada neste manual cirúrgico e na respectiva documentação de apoio.



PERIGO

Em caso de utilização incorrecta existe perigo de lesão para o doente!

► A aplicação e utilização do produto e dos respectivos acessórios deve ser realizada exclusivamente por profissionais de saúde com a formação adequada ao efeito, bem como com os conhecimentos técnicos e a experiência necessários.

- Transportar o produto na sua 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.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou funcionamento incorrectos e de forma a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar entre si apenas produtos da Aesculap.
 - Respeitar as indicações de utilização de acordo com as respectivas normas, ver Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE.
- Verificar os acessórios em intervalos regulares: controlar 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®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

1.1 Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE

1.1.1 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 onde exista risco de explosão.
- ▶ Em intervenções na zona do crâneo e do tórax, evitar a utilização de anestésicos inflamáveis e de gases combustíveis (por ex. gás hilarante, oxigénio), ou proceder à sua completa aspiração.
- ▶ Sempre que possível, utilizar substâncias não inflamáveis para a limpeza e desinfectação.
- ▶ Quando se utilizam detergentes, desinfectantes e/ou solventes inflamáveis: assegurar que estes produtos se evaporaram antes da utilização em cirurgia de alta frequência.
- ▶ Assegurar que nenhuns líquidos inflamáveis se concentram por baixo do doente ou em cavidades do organismo (por ex. vagina). Antes de utilizar o aparelho de alta frequência, limpar cuidadosamente todos os vestígios líquidos.
- ▶ Assegurar que não existem quaisquer gases endógenos que se possam inflamar.
- ▶ Assegurar que os materiais embebidos com oxigénio (por ex. algodão, gaze), estão de tal forma afastados do campo de aplicação da alta frequência que não se podem inflamar.



ATENÇÃO

Perigo de influência de outros aparelhos!

No caso da utilização correcta do aparelho de alta frequência geram-se campos de interferências electromagnéticas!

- ▶ 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 interferências electromagnéticas.



ATENÇÃO

Obstruções e/ou efeitos secundários devido a formação de vapor/fumo na cirurgia de alta frequência!

- ▶ Configurar uma potência de saída da alta frequência o mais baixa possível.
- ▶ Se necessário, utilizar um extractor de fumo.

- ▶ Assegurar que o aparelho não se encontra em contacto directo com o doente nem com a área esterilizada.
- ▶ Assegurar que o utilizador não se encontra simultaneamente em contacto directo com o doente e o aparelho de AF.

1.1.2 Segurança para os doentes



PERIGO

Uma preparação insuficiente ou de uma falha no aparelho de alta frequência podem colocar em perigo de vida o doente!

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



ATENÇÃO

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

- ▶ Após uma activação inadvertida, desligar imediatamente o aparelho de alta frequência no interruptor de rede.
- ▶ Operar sempre o pedal com um cuidado muito especial.



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Perigo de lesão para o doente/utilizador devido a cabo de rede defeituoso/ligação inexistente do condutor de protecção!

- ▶ Verificar o cabo de rede/ligação do condutor de protecção.



ATENÇÃO

Perigo de estimulação neuromuscular devido a utilização de alta frequência, especialmente em modos de funcionamento que possam gerar arcos voltaicos entre os eléctrodos activos e os tecidos!

- ▶ Configurar uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.

Assegurar sempre o seguinte:

- ▶ Posicionar o doente, de forma a que ele não toque em qualquer peça de metal com ligação à terra, ou que disponha de uma capacitância considerável contra terra (por ex. mesa de operações, suportes). Em caso de necessidade, recorrer à intercalação de panos anti-estáticos.
- ▶ Assegurar que o doente não têm 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.
- ▶ No caso de doentes que disponham de um "pacemaker" ou outros implantes activos, consultar o respectivo médico especialista antes da utilização do aparelho electrocirúrgico de alta frequência, de forma a evitar danos irreparáveis ou falhas de funcionamento do "pacemaker" ou do implante.
- ▶ Colocar os eléctrodos de aparelhos de monitorização fisiológica sem resistências de protecção ou os estrangulamentos de alta frequência o mais afastado 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 de ligação aos eléctrodos de alta frequência o mais curtos possível e conduzi-los de forma não tocarem nem no doente nem noutros fios.
- ▶ Não afastar o eléctrodo quente do corpo logo a seguir à incisão ou à coagulação.
- ▶ Nunca depositar o eléctrodo activo e um instrumento de alta frequência em cima, ou ao lado de um doente.
- ▶ Depositar os eléctrodos activos que não precisam de ser usados num local onde não possam tocar no doente.
- ▶ Adaptar a potência de saída de alta frequência à intervenção a realizar. Tomar em consideração possíveis experiências e referências clínicas, já existentes.
- ▶ Regular sempre o débito de potência do aparelho de alta frequência tão baixo quanto possível.
- ▶ 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.
- ▶ 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 14 no caso de uma activação inadvertida.
- ▶ Regular o sinal sonoro que soa quando o eléctrodo estiver activado, de forma a ser sempre bem audível.

2. Descrição do aparelho

2.1 Material fornecido

Designação	Art. n.º
Aparelho electrocirúrgico de alta frequência bipolar	GN160
Informações sobre a compatibilidade electromagnética (CEM)	TA022130
Instruções de utilização do aparelho electrocirúrgico de alta frequência bipolar GN160	TA022247

2.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Cabo de alimentação
- Pedal (de superfície única)
- Cabo de ligação bipolar
- Pinças bipolares

2.3 Aplicação

O GN160 é um aparelho cirúrgico de alta frequência, bipolar, que pode ser utilizado em todas as áreas da cirurgia para a coagulação através de instrumentos bipolares (como, por ex., pinças). São especialmente abrangidos os requisitos da neurocirurgia (por ex., evitar a colagem dos tecidos ao instrumento e possibilidade de dosagem fina).

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

2.4 Modo de funcionamento

O aparelho de alta frequência GN160 possui uma tomada de saída bipolar onde é preparada a corrente de alta frequência para a coagulação (otimizada para o doente em causa).

A activação do aparelho cirúrgico de alta frequência ocorre exclusivamente através de um pedal de uma única superfície (por ex. o pedal utilizável em toda à volta GN161), cuja ligação se encontra na parte posterior do aparelho cirúrgico de alta frequência.

O valor de especificação da potência é configurado directamente ao rodar o botão rotativo **10** e é mostrado nas duas unidades correntes (DOSIS/MALIS) (configuração original de fábrica = DOSIS).

Todas as outras configurações do aparelho como, por ex., modo de funcionamento, volume, ...) e informações do sistema (versão de software, número de série,...), são inseridas e mostradas num sub-menu que surge através da tecla de função do botão rotativo **10**.

O indicador do modo de funcionamento **4** e o indicador de unidade **6** para as funções especiais apenas são visíveis quando as respectivas funções estão activas. No modo de funcionamento normal os elementos de sinalização não são reconhecíveis para o utilizador e apoiam assim a utilização simples do aparelho.

O aparelho AF GN160 dispõe de dois modos de funcionamento que dispõem de um domínio de configuração de 1–60 DOSIS (ou 10–170 MALIS):

- O modo de funcionamento STANDARD (configuração original de fábrica), possibilita numa gama de potência total e uma coagulação rápida sem colagem dos tecidos e sem possibilidade de carbonização dos mesmos.
- O modo de funcionamento FORCED possibilita uma coagulação com elevado nível de cicatrização do tecido.

Além disso, o aparelho de alta frequência GN160 pode ser associado a aparelhos adicionais (por ex. o aparelho de irrigação JET GN090).

2.5 Funções de monitorização

Auto-teste

Quando se liga, o aparelho de alta frequência realiza automaticamente um auto-teste que controla os elementos de comando, os avisos sonoros, o microprocessador e o funcionamento do hardware.

Teste permanente durante o funcionamento

Durante o funcionamento, as funções e os sinais relevantes de segurança são testados. Quando são reconhecidos os erros críticos; o aparelho AF bloqueia a activação da alta frequência.

No campo de sinalização **5** é mostrado o número do respectivo erro e, se necessário, é activado um aviso sonoro, ver Detecção e resolução de erros.

2.6 Diagramas de potência

Potência de saída (P_{out}) em função da configuração (DOSIS/MALIS):

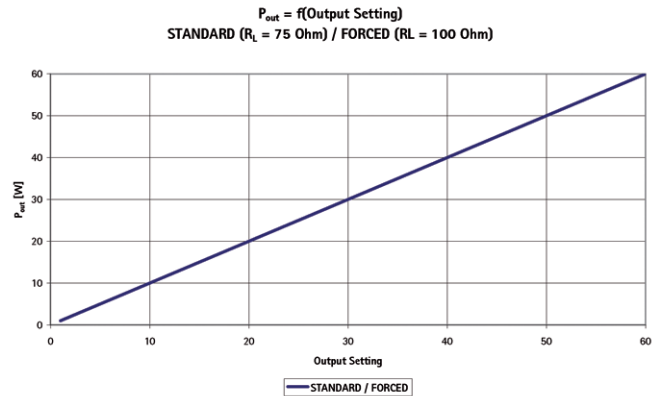


Fig. 1 DOSIS

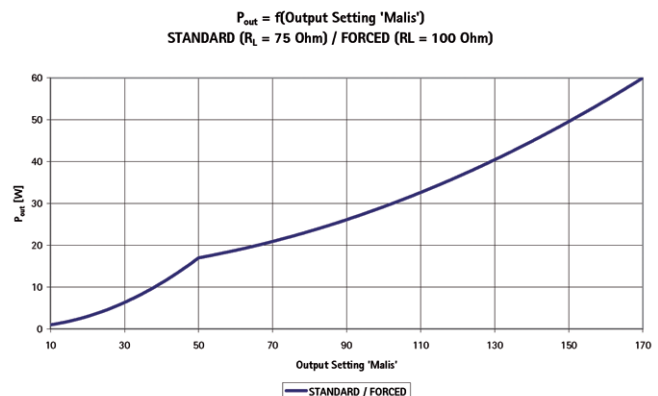


Fig. 2 MALIS

2.7 Curvas características de adaptação

Modos de funcionamento STANDARD e FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
(medição com cabo original: $C_L = 175 \text{ pF}$)

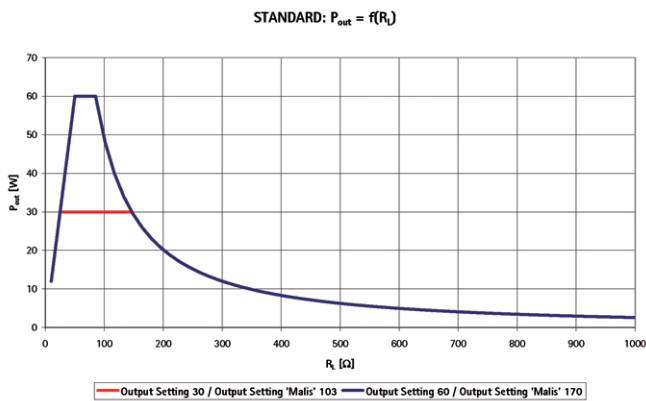


Fig. 3 Modo de funcionamento: STANDARD

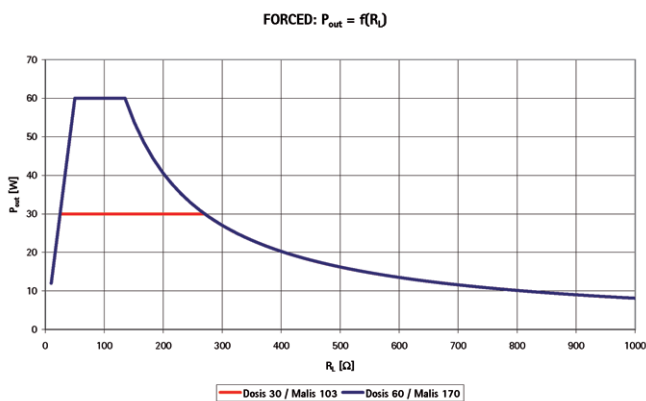


Fig. 4 Modo de funcionamento: FORCED

2.8 Tensão de pico máxima de saída (U_p)

Nota

Os seguintes diagramas possibilitam ao utilizador avaliar se o aparelho de alta frequência, ou as suas regulações de saída, são adequadas para determinado acessório (qualidade do isolamento).



ATENÇÃO

Perigo de lesão do doente ou do utilizador pela insuficiente utilização dos acessórios (qualidade do isolamento)!

► Assegurar que a tensão nominal dos acessórios na documentação do acessório é superior à tensão de saída do ponto de pico máximo, dependente da configuração.

Tensão máxima de saída no ponto de pico (U_p) em função da configuração (DOSIS/MALIS):

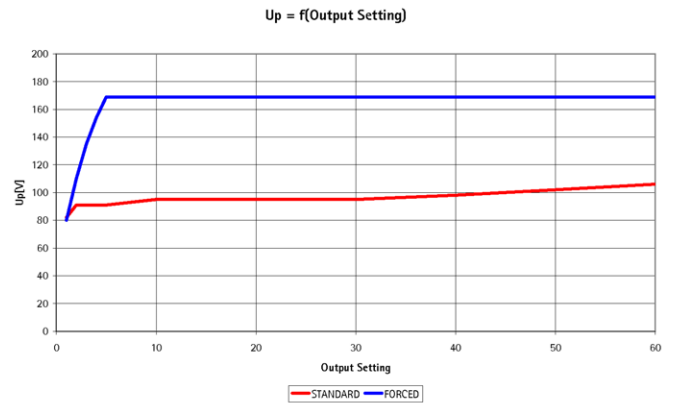


Fig. 5 DOSIS

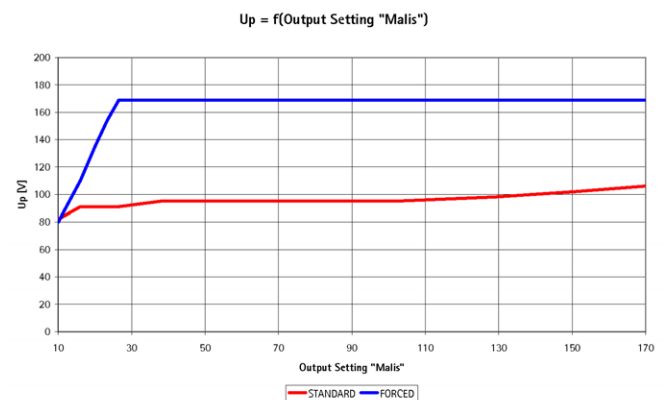


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

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 posterior 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).

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.

3.2 Empilhamento de aparelhos

Pode ser montado um aparelho adicional (como, por ex., o aparelho de irrigação JET GN090) no aparelho de alta frequência GN160 sobre a empilhadora integrada na tampa.

- ▶ Assegurar que a base de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, suporte de tecto, carro de aparelhos, etc.).

Empilhamento de aparelhos com empilhadora:

- ▶ Não ultrapassar a altura máxima de empilhamento de 475 mm.
- ▶ Remover as tampas de cobertura nos cones de pilha C.
- ▶ Desaparafusar os pés do aparelho de cima.
- ▶ Para colocar os cones de empilhamento C na posição correcta, abrir completamente o parafuso de fixação B com uma chave de fendas no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- ▶ Alinhar o aparelho superior com o inferior.
- ▶ Fixar o aparelho: rodar o parafuso de bloqueio B no sentido dos ponteiros do relógio, até ao batente.
- ▶ Levantar um pouco os aparelhos para verificar se estão ligados entre si de forma segura.
- ▶ Colocar os aparelhos de forma estável.

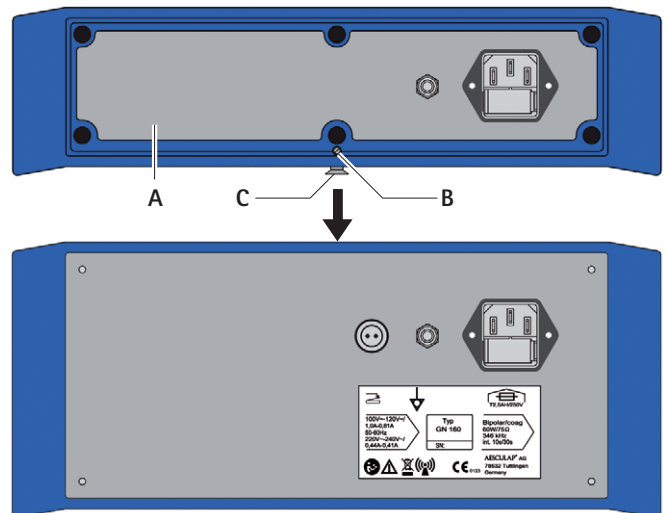


Fig. 7 Empilhamento de aparelhos

Legenda

- A Aparelho adicional, por ex., aparelho de irrigação JET GN090
- B Parafuso de bloqueio
- C Cone de pilha

3.3 Deslocar a pilha de aparelhos

- ▶ Agarrar a pilha sempre pelo aparelho que está em baixo.

3.4 Desmontar a pilha de aparelhos

Desmontar a pilha de aparelhos com a empilhadora:

- ▶ Rodar o parafuso de bloqueio **B** com uma chave de parafusos no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, até ao batente.
- ▶ Retirar o aparelho de cima.
- ▶ Desaparafusar os pés do aparelho que acabou de retirar, manualmente, ou com uma chave de parafusos.

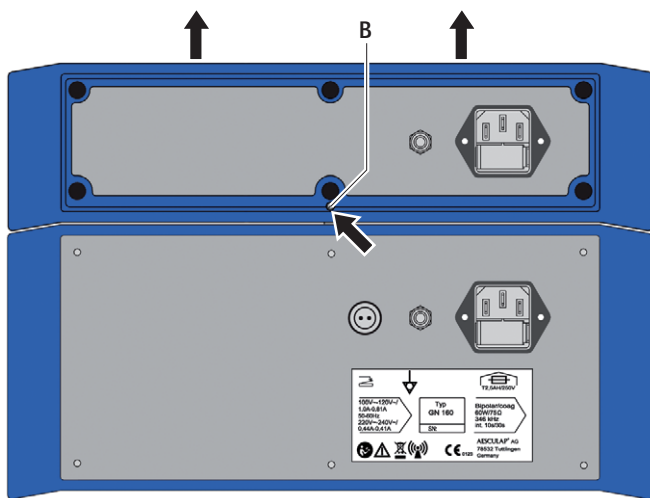


Fig. 8 Desmontar a pilha de aparelhos

Legenda

B Parafuso de bloqueio

4. Trabalhar com o aparelho AF GN160

4.1 Preparação

4.1.1 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.

Além disso, todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas IEC que lhe dizem respeito (por ex. IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC/DIN EN 60601-1 para dispositivos médicos eléctricos).

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que combina os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma básica IEC/DIN EN 60601-1-1 ou uma norma nacional equivalente são cumpridas.

O isolamento dos acessórios (por ex. cabo AF, instrumentos) tem de estar dimensionado de forma a suportar, seguramente, a tensão máxima de saída no ponto de pico, ver IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

4.1.2 Ligar a alimentação de tensão e ligar o aparelho AF GN160



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

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

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

O aparelho AF está equipado com um bloco de alimentação universal a partir da rede, para que a tensão de rede possa ficar entre 100-120 V e 220-240 V.

- ▶ Introduzir o cabo de rede na tomada de entrada de rede **13**, situada na parte posterior do aparelho de alta frequência.
- ▶ Introduzir a ficha eléctrica na tomada das instalações da sala.
- ▶ Ligar o aparelho AF com interruptor de rede **LIGADO 2**.

A lâmpada avisadora de rede **LIGADA 3** acende-se.

O aparelho AF efectua um autoteste.

Uma vez terminado o auto-teste, a configuração original de fábrica é utilizada e surge no mostrador ao ligar-se pela primeira vez o aparelho, ver Fig. 9.

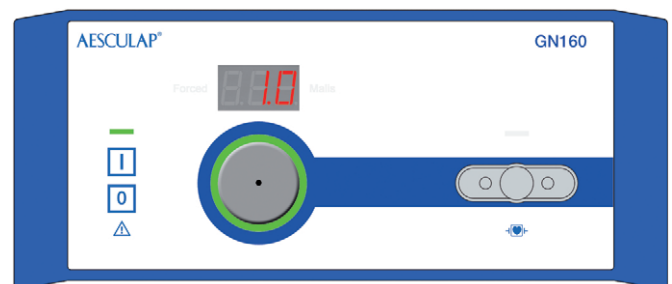


Fig. 9 Configuração original de fábrica

Em cada outra ligação, são utilizadas e surgem as configurações do aparelho que foram utilizadas na última vez que foi desligado.

Aesculap®

Aparelho de electrocirúrgia de alta frequência bipolar GN160

4.1.3 Ligar o pedal de uma única superfície (por ex. GN161).

A ficha do pedal e a tomada para ligação do pedal 11 estão marcadas com uma seta. Para ligar a ficha correctamente na tomada, as setas têm de mostrar uma na direcção da outra.



Fig. 10 Ligar o pedal de uma superfície (por ex. GN161).

- Colocar a ficha do pedal na tomada de ligação do pedal 11.

4.1.4 Ligar o acessório bipolar



ATENÇÃO

Perigo para o doente e para o utilizador devido a uma aplicação inadvertida de corrente num instrumento!

- Assegurar que só está ligado, no máximo, um cabo a cada tomada de saída.

Nota

O cabo bipolar é ligado após a ligação do GN160!

Na tomada de saída AF 8 podem ser utilizados os seguintes tipos de tomadas.

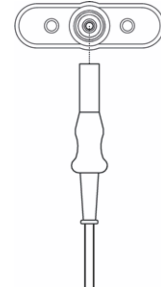


Fig. 11 Conector macho coaxial



Fig. 12 Ficha de 2 pinos

Nota

Em conformidade com IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 devem ser utilizadas uma distância de pinos nas tomadas activas com mais do que um pino de contacto. São proibidas as condutas soltas (volantes)!

- Colocar o cabo bipolar na tomada de saída de alta frequência 8.

4.2 Teste de funcionamento

Indicação de configuração original de fábrica:



Modo de funcionamento: Standard

Unidade: DOSIS





Nota

Em cada uma das seguintes ligações do aparelho de alta frequência são mostradas as configurações dos aparelhos que foram utilizadas, na última utilização. As alterações utilizadas durante o teste de funcionamento são imediatamente gravadas.

No caso das configurações dos aparelhos se desviarem das configurações originais de fábrica, estas devem ser anotadas antes de se prosseguir com o teste de funcionamento!

Em caso de dúvida recomenda-se estabelecer novamente as configurações de fábrica.

- ▶ Verificar o funcionamento correcto antes de cada utilização.
- ▶ Assegurar que os acessórios utilizados não apresentam danos visíveis.
- ▶ Preparar e instalar o aparelho, ver Preparação e instalação.
- ▶ Ligação da alimentação de tensão, ver Ligar a alimentação de tensão e ligar o aparelho AF GN160.
- ▶ Verificar o funcionamento dos seguinte elementos na seguinte sequência:

Manuseamento	Reacção do aparelho
1. Activar o interruptor de rede LIGADA 2.	Acende a lâmpada avisadora de rede LIGADA 3 O aparelho AF efectua um autoteste e é acompanhado por um sinal acústico. Todos os elementos de sinalização acendem-se brevemente uns a seguir aos outros.
	Sequência: 1. Indicação do modo de funcionamento (FORCED) 4 2. Todos os segmentos do campo de sinalização 5 (como iluminação sequencial) 3. Indicação de unidade (MALIS) 6 4. Lâmpada avisadora AF - LIGADA 7 5. Resistência (verde) 9 6. Resistência (branco) 9 7. Resistência (vermelho) 9 Soa um sinal de confirmação quando o autoteste termina e o aparelho pode efectuar trabalho. A resistência 9 acende e fica verde quando o autoteste termina. São mostradas as configurações de aparelhos que foram utilizadas antes do último encerramento.
2. Rodar o botão rotativo 10 no sentido dos ponteiros do relógio.	O valor mostrado no campo de sinalização 5 aumenta.
3. Rodar o botão rotativo 10 no sentido inverso aos ponteiros do relógio.	O valor mostrado no campo de sinalização 5 reduz.
4. Premir o botão rotativo 10 (>2 s).	A resistência 9 acende a branco.  Indicação do modo de funcionamento escolhido no campo de sinalização 5 Modo de funcionamento STANDARD  Modo de funcionamento FORCED 
5. Premir novamente o botão rotativo 10 (>2 s).	O submenu é abandonado. A resistência 9 acende em cor verde.  Indicação do último valor utilizado no campo de sinalização 5

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

Manuseamento	Reacção do aparelho
6. Colocar o pedal de uma única superfície na tomada de ligação do pedal 11 .	Nenhuma reacção do aparelho Se o aparelho AF se activar, existe um defeito no pedal!
7. Pressionar o pedal de uma única superfície.	O aparelho AF é activado. A resistência 9 apaga-se. Acende-se a lâmpada avisadora AF - LIGADA 7 Se não ocorrer qualquer reacção no aparelho, pode existir um defeito tanto no aparelho AF, como no pedal. Repetir a verificação com um outro pedal, ver Detecção e resolução de erros.
8. Activar o interruptor de rede DESLIGADA 1 .	Apaga-se a lâmpada avisadora de rede LIGADA 3

- ▶ Em caso de desvio em relação à reacção predefinida: não operar o aparelho AF e contactar a Assistência Técnica, ver Serviço de assistência técnica.

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.

4.3.1 Ligar/desligar o aparelho AF

- ▶ Ligar o aparelho AF: Activar o interruptor de rede LIGADA **2**.
- ▶ Desligar o aparelho AF: Activar o interruptor de rede DESLIGADA **1**.

4.3.2 Configurar o campo de sinalização (DOSIS ou MALIS)

O valor DOSIS ou MALIS é ajustado com o botão rotativo **10** e apresentado no campo de sinalização **5**.

Em caso de rotação mais lenta do botão rotativo **10**, pode ser escolhido cada nível de regulação possível. Em caso de rotação mais rápida pode ser percorrido todo o domínio de configuração com menos rotatividade.

Em ambos os modos de funcionamento (STANDARD/FORCED), estão disponíveis os valores DOSIS de 1-60 e os valores MALIS de 10-170

Os possíveis valores de configuração e a dimensão dos passos dependem da unidade seleccionada (DOSIS ou MALIS):

Indicação de unidade	Gama de regulação	Dimensão dos passos
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Nota

A precisão do equipamento de definição corresponde aos requisitos IEC/DIN EN 60601-2-2!

Nota

O aparelho cria no início do processo de ajuste um sinal sonoro breve que indica ao utilizador um ajuste do valor DOSIS ou MALIS. Fica assim garantido que é reconhecido um ajuste não intencional do utilizador!

- ▶ Rodar o botão rotativo **10** no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para definir o respectivo valor DOSIS ou MALIS.

4.3.3 Navegar no submenu

No submenu podem ser efectuadas as seguintes configurações e mostradas as seguintes informações do sistema:

- Configurações
 - Modo de funcionamento (STANDARD/FORCED)
 - Volume de som
 - Unidade (DOSIS/MALIS)
- Informações do sistema
 - Última ocorrência de erro
 - Versão do software
 - Número de série

Nota

Ao activar o submenu o aparelho AF não fica activo!

- ▶ Aceder ao submenu: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s). Aparece o primeiro ponto do submenu (modo de funcionamento), no indicador.
- ▶ Aceder ao próximo ponto do submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s). É acedido o ponto seguinte do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s). É assumida a configuração do ponto mostrado do submenu.
Se no espaço de 30 seg não for efectuada qualquer introdução com o botão rotativo, o submenu é automaticamente abandonado assumindo a configuração do ponto mostrado do submenu.

Configurar o modo de funcionamento

- ▶ Seleccionar o modo de funcionamento: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).

No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação:

- No modo de funcionamento STANDARD



- No modo de funcionamento FORCED



- ▶ Configurar o modo de funcionamento: Rodar o botão rotativo **10**.

No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação:

- No modo de funcionamento STANDARD



A indicação do modo de funcionamento **4** não é visível.

No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação:

- No modo de funcionamento FORCED



O indicador do modo de funcionamento LIGADO **4** acende-se.

- ▶ Assumir a configuração: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É acedido o próximo ponto do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).
É assumida a configuração do ponto mostrado do submenu.

Configurar o volume de som

O volume de som do aparelho AF pode ser configurado em 9 níveis de volume de som.

- ▶ Seleccionar o modo de funcionamento: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).

Aparece o primeiro ponto do submenu (modo de funcionamento) no indicador.

- ▶ Premir brevemente (<2 s) o botão rotativo **10** tantas vezes até aparecer o ponto do submenu (volume de som).

No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação que compreende as letras SP (para Speaker) e o nível do volume de som configurado (1-9):



Soa um sinal sonoro que corresponde ao nível de volume de som configurado.

- ▶ Configurar o volume de som: Rodar o botão rotativo **10**.

O nível de volume do som configurado aparece no indicador e soa um sinal sonoro que corresponde ao nível do volume de som configurado.

- ▶ Para assumir a configuração: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É acedido o próximo ponto do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É assumida a configuração do ponto mostrado do submenu.
- ou -
- ▶ Abandonar o submenu sem assumir a configuração: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s) ou aguardar 30 seg.

Seleccionar unidade (DOSIS/MALIS)

- ▶ Seleccionar a unidade: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).
Aparece o ponto do submenu (modo de funcionamento) no indicador.
- ▶ Premir brevemente (<2 s) o botão rotativo **10** tantas vezes até aparecer o ponto do submenu (unidade) (Unt = Unit).



Na unidade DOSIS não é visível a indicação da unidade **6**.

Na unidade MALIS acende a indicação da unidade **6**.

- ▶ Configurar a unidade: Rodar o botão rotativo **10**.
- ▶ Para assumir a configuração: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É acedido o próximo ponto do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s) ou aguardar 30 seg.
É assumida a configuração do ponto mostrado do submenu.

Mostrar a última ocorrência de erro

Nota

Para uma descrição mais detalhada dos erros, ver *Deteção e resolução de erros*.

- ▶ Aceder ao submenu: Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).
Aparece o primeiro ponto do submenu (modo de funcionamento) no indicador.
- ▶ Premir brevemente (<2 s) o botão rotativo **10** tantas vezes até aparecer o ponto do submenu (última ocorrência de erro).
No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação que compreende as letras E (para Error) e o número do erro:



- ▶ Para trocar o ponto do submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É acedido o próximo ponto do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s) ou aguardar 30 seg.

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

Mostrar a versão do software

- ▶ Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).
Aparece o ponto do submenu (modo de funcionamento) no indicador.
- ▶ Premir brevemente (<2 s) o botão rotativo **10** tantas vezes até aparecer o ponto do submenu (versão de software).
No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação alfabética que é composta pelas letras SoF (para Software), um traço e a versão de três dígitos:



- ▶ Para trocar o ponto do submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
É acedido o próximo ponto do submenu.
- ▶ Abandonar o submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s) ou aguardar 30 seg.

Mostrar o número de série

- ▶ Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s).
Aparece o ponto do submenu (modo de funcionamento) no indicador.
- ▶ Premir brevemente (<2 s) o botão rotativo **10** tantas vezes até aparecer o ponto do submenu (número de série).
No campo de sinalização **5** aparece a seguinte indicação como letras que são compostas pelas letras Sn (para Número de Série), um traço e a número de série do aparelho de três dígitos:



- ▶ Abandonar o submenu: Premir brevemente o botão rotativo **10** (<2 s).
- ou -
- ▶ Premir longamente o botão rotativo **10** (>2 s) ou aguardar 30 seg.

4.3.4 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.
- ▶ Assegurar que os acessórios necessários estão correctamente ligados.
- ▶ Assegurar que as regulações do aparelho de alta frequência estão em conformidade com os requisitos em relação à utilização.
- ▶ Accionar o pedal.
Acende a lâmpada sinalizadora AF LIGADA **7** durante a activação.

Nota

A duração máxima de activação está limitada a 120 seg, ou seja; a activação cancela-se automaticamente após 120 seg. Para indicar a desactivação automática, o som de activação aumenta nos últimos 60 seg. do volume de som configurado para o volume de som máximo.

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.bbraun.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 punctiforme, 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".

5.4.2 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

5.3 Preparação antes da limpeza

- ▶ Separar o produto da sua fonte de alimentação tensional.
- ▶ Remover o acessório.

5.4 Limpeza/desinfecção

5.4.1 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/desinfectar o produto manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

5.5 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).

5.6 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Verificar todos os cabos, especialmente os cabos dos eléctrodos, relativamente a danos visíveis nos isolamentos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Mandar realizar o Controlo técnico da segurança uma vez por ano, ver Manutenção.

5.7 Armazenamento e transporte



CUIDADO

Danos no produto devido a utilização precoce após armazenamento/transporte a temperaturas abaixo de +10 °C!

- ▶ Permitir a aclimatização do aparelho AF à temperatura ambiente durante cerca de 3 horas.

- ▶ Transportar o produto sempre na embalagem original.
- ▶ Observar as condições de armazenamento e transporte, ver Condições ambientais.

6. Manutenção

O aparelho AF GN160 não requer qualquer manutenção.

Nota

A manutenção deve ser efectuada apenas por pessoal autorizado. Caso seja necessário, são disponibilizados os esquemas de ligações e o manual de manutenção, onde se encontra toda a documentação técnica necessária.

6.1 Controle técnico da segurança

Os controlos técnicos de segurança têm de ser realizados uma vez por ano. O inspector documentará os resultados do controle 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 possa 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: Envio do aparelho.

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Inspection protocol – safety inspection				
TEST INTERVAL:		1 Year				
TYPE OF DEVICE:		Bipolar Electrosurgical Unit GN160				
MANUFACTURED BY:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany				
SN:		INVENTORY NO.:		RESPONSIBLE ORGANIZATION:		
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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. 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			$I_{max} = 55 mA$		
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing		$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance					
	HF-output	Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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 Protocolo de teste

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

7. Detecção e resolução de erros

Em caso de erro aparece no campo de sinalização 5 a seguinte indicação que compreende as letras E (para Error) e o número do erro:



Ao mesmo tempo, acende-se a resistência 9 a vermelho.



Falha	Diagnóstico	Causa	Resolução
1	Pedal de teste de ligação activado	Pedal premido ou defeituoso durante a ligação	Soltar ou retirar o pedal Aesculap Contactar a assistência técnica, ver Serviço de assistência técnica
2	Botão rotativo do teste de ligação	Botão rotativo premido ou defeituoso durante a ligação	Soltar o botão rotativo Aesculap Contactar a assistência técnica, ver Serviço de assistência técnica
3	Tecla do botão rotativo	Tecla do botão rotativo premido durante muito tempo ou defeituoso	Largar a tecla Aesculap Contactar a assistência técnica, ver Serviço de assistência técnica
4	Ultrapassagem de tempo	Ultrapassagem do tempo da activação AF	Soltar o pedal
10-89	Erro interno	Erro interno do aparelho	Ligar e desligar novamente o aparelho AF Aesculap Contactar a assistência técnica, ver Serviço de assistência técnica
90-99	Comparação	Comparação dos erros	Aesculap Contactar a assistência técnica, ver Serviço de assistência técnica

7.1 Substituição do fusível



PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Cartuchos fusíveis descritos	TA020005(2 unidades)
Designação	T 2,5 AH / 250 V
Característica tempo-corrente	T (de acção lenta)
Capacidade de ruptura	H (1 500 A)
Formato	5 mm x 20 mm

- ▶ Premir e destravar a lingueta **A** no porta-fusíveis **C**.
- ▶ Retirar o porta-fusíveis **C**.
- ▶ Substituir os dois cartuchos fusíveis **B**.
- ▶ Voltar a colocar o porta-fusíveis **C** de forma a engatar com um clique.

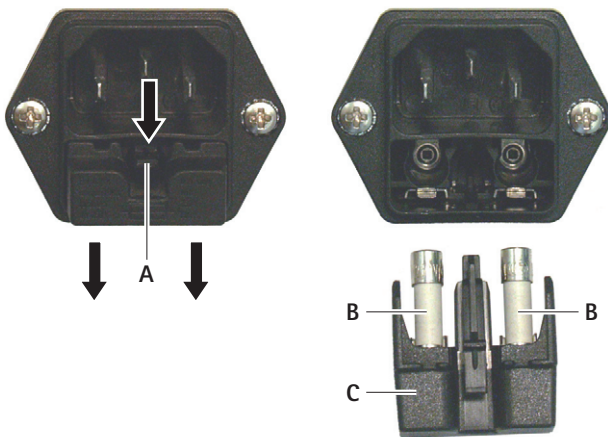


Fig. 14 Substituição do fusível

Legenda

- A Lingueta de engate
- B Cartuchos fusíveis
- C Porta-fusíveis

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.

Aesculap®

Aparelho de electrocirurgia de alta frequência bipolar GN160

9. Acessórios/Peças sobressalentes

Cabo de alimentação

Art. n.º	Homologação	Comprimento [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Grã-Bretanha e Irlanda	5,0
TE735	EUA, Canadá e Japão	3,5

Cabo equipotencial

Art. n.º	Designação	Comprimento [m]
GK535	Cabo equipotencial	4,0
TA008205	Cabo equipotencial	0,8

Pedal

Art. n.º	Designação
GN161	Pedal único (redondo)
GK226	Pedal único

Instrumento bipolar e cabo de ligação

Nota

Podem ser obtidas informações sobre instrumentos e cabos de ligação compatíveis a pedido ou consultadas no prospecto AesculapC-304-81.

Peças de substituição

Art. n.º	Designação
TA020005	Elemento fusível
TA022130	Informações sobre a compatibilidade electromagnética (CEM)

Nota

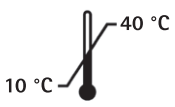
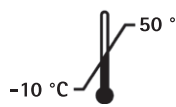
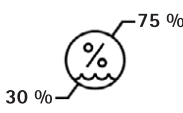
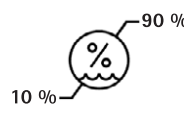
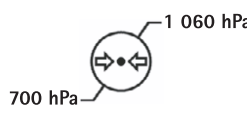
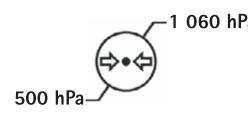
Podem ser obtidas informações sobre outros artigos de acessórios e peças de substituição compatíveis a pedido ou consultadas no prospecto Aesculap C-304-81.

10. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GN160	Aparelho electrocirúrgico de alta frequência bipolar	IIb
Gama de tensões de rede	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %	
Frequência	50-60 Hz	
Consumo de energia (carga AF de 60 W)	1,00-0,81 A (a 100-120 V) 0,44-0,41 A (a 220-240 V)	
Consumo de energia (operacionalidade)	cerca de 0,12 A (a 100-120 V) cerca de 0,14 A (a 220-240 V)	
Classe de protecção (segundo IEC/DIN EN 60601-1)	I	
Tipo de protecção em conformidade com IEC 60529	IP31	
Circuito do pedal	protegido contra inflamação, de acordo com a norma IEC 60601, autorizado para a utilização em "Ambientes médicos"	
Potência de saída	STANDARD: 60 W a 75 Ohm FORCED: 60 W a 100 Ohm	
Frequência de saída	346 kHz	
Modo de funcionamento	Int 10 seg./30 seg.	
Fusível do aparelho	T 2,5 AH / 250 V	
Característica tempo-corrente	T (de acção lenta)	
Capacidade de ruptura	H (1 500 A)	
Formato	5 mm x 20 mm	
Peso	6 kg	
Dimensões (C x L x A)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Unidade de aplicação	Tipo CF Saída do protector de desfibrilhação Tempo de recuperação 0 seg	
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Classe A	
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		
Pressão atmosférica		


Nota

A pressão atmosférica de 700 hPa corresponde a uma altura operacional máxima de 3 000 m.

11. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

	<p>Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!</p> <p>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.)</p> <p>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.</p>
---	---

- ▶ Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.














Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

Legenda

- 1 Schakelaar Voeding UIT
- 2 Schakelaar Voeding AAN
- 3 Indicatielampje Voeding AAN
- 4 Indicator modus (STANDARD of FORCED)
- 5 Indicatorveld (DOSIS)- of MALIS-waarde)
- 6 Indicator eenheid (DOSIS of MALIS)
- 7 Signaallampje HF-ON
- 8 Uitgangsbuis HF-bipolair
- 9 Lichtring (groen, wit of rood)
- 10 Draaiknop (met toetsenfunctie)
- 11 Aansluitbus (voetpedaal)
- 12 Aansluiting (potentiaalvereffening)
- 13 Netvoedingbus
- 14 Zekeringhouder (met 2 zekeringen)
- 15 Typeplaatje

Symbolen op het product en verpakking

	Pictogram: Voorzichtig
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Voetpedaal
	Apparaat van type CF met defibrillatiebeveiliging
	Potentiaalvereffeningsaansluiting
	Zekering
	Wisselstroom
	Niet-ioniserende straling
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn 2002/96/EG (AEEA), zie Verwijdering
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Productiedatum

Inhoudsopgave

1.	Veilig gebruik	123
1.1	Veilig gebruik conform de IEC-bepalingen	124
	Operatie-omgeving	124
	Veiligheid voor de patiënt	124
2.	Beschrijving van het apparaat	125
2.1	Leveringsomvang	125
2.2	Benodigde componenten voor het gebruik	125
2.3	Gebruiksdoel	125
2.4	Werkingsprincipe	126
2.5	Bewakingsfuncties	126
2.6	Vermogenskarakteristieken	126
2.7	Aanpassingskarakteristiek	127
2.8	Maximale uitgangspiekspanning (UP)	127
3.	Vorbereiding en opstelling	128
3.1	Eerste inwerkingstelling	128
3.2	Apparaten stapelen	128
3.3	Verplaatsing van een apparatenstapel	128
3.4	Demonteren van een apparatenstapel	129
4.	Gebruik van het HF-apparaat GN160	129
4.1	Opstellen	129
	Accessoires aansluiten	129
	Spanningsvoorziening aansluiten en HF-apparaat GN160 inschakelen	129
	Eenvlaks voetpedaal (bijv. GN161) aansluiten	130
	Bipolaire onderdelen aansluiten	130
4.2	Functionele test	131
4.3	Gebruik	132
	HF-apparaat in-/uitschakelen	132
	DOSIS- of MALIS-waarde instellen	132
	Navigeren in het submenu	132
	Hoogfrequentie-modus activeren	134
5.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	134
5.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	134
5.2	Algemene aanwijzingen	135
5.3	Vorbereiding voor de reiniging	135
5.4	Reiniging/desinfectie	135
	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	135
	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé	135
5.5	Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	136
5.6	Controle, onderhoud en inspectie	136
5.7	Transport en opslag	136
6.	Onderhoud	136
6.1	Veiligheidstechnische controle	136
7.	Opsporen en verhelpen van fouten	138
7.1	Vervanging van zekeringen	139
8.	Technische dienst	139
9.	Accessoires/Reserveonderdelen	140
10.	Technische specificaties	140
10.1	Omgevingsvoorwaarden	141
11.	Verwijdering	141

1. Veilig gebruik

Opmerking

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft alleen de opbouw, functie en bediening van het hoogfrequente chirurgische apparaat GN160 en is niet geschikt om een beginner vertrouwd te maken met de hoogfrequentiechirurgie. Een algemene beschrijving voor de toepassing van de hoogfrequentiechirurgie wordt gegeven in de OP-manuals en andere toepasselijke literatuur.



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.
- ▶ Om beschadiging ten gevolge van 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-bepalingen.
- ▶ Controleer onderdelen regelmatig: in het bijzonder moeten elektrodekabels 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.

1.1 Veilig gebruik conform de IEC-bepalingen

1.1.1 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 (bijv. 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 reinigings-, 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 (bijv. 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 (bijv. watten, afval) ver genoeg van de HF-omgeving verwijderd worden, zodat ze niet kunnen ontbranden.



WAARSCHUWING

Gevaar voor schade aan 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.



WAARSCHUWING

Visuele beperkingen en/of bijwerkingen door stoom-/rookontwikkeling bij HF-chirurgie!

- ▶ Stel een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen in.
- ▶ Gebruik indien nodig rookafzuiging.

- ▶ Zorg ervoor dat het apparaat niet in direct contact met de patiënt of in het steriele bereik komt.
- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiker niet gelijktijdig in direct contact komt met de patiënt en het HF-apparaat.

1.1.2 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 (bijv. bloed, vruchtwater) in het voetpedaal of de handschakelaar binnengedrongen zijn.
- ▶ Controleer of er in de kabel van het voetpedaal of van de handschakelaar geen kortsluiting bestaat.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar voor de patiënt door onopzettelijke activering van het HF-apparaat!

- ▶ Schakel het HF-apparaat na een onopzettelijke inschakeling onmiddellijk uit met de schakelaar voeding UIT.
- ▶ Let altijd heel goed op wanneer u het voetpedaal bedient.



WAARSCHUWING

Bij niet-werken van het HF-apparaat bestaat gevaar voor verwonding van de patiënt door ongewilde stijging van het HF-uitgangsvermogen!

- ▶ Gebruik het HF-apparaat niet meer wanneer u een onregelmatigheid vaststelt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt/gebruiker door defecte netvoeding/niet aanwezige randaardeverbindingen!

- ▶ Controleer netvoeding/randaardeverbindingen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor neuromusculaire stimulatie door HF-toepassing in het bijzonder bij modi die lichtbogen tussen actieve elektrode en het weefsel produceren!

- ▶ Stel een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen in.

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 (bijv. 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.
- ▶ Raadpleeg voor de toepassing van HF-chirurgie bij patiënten met een pacemaker of andere actieve implantaten de betreffende medisch 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.
- ▶ Houd de leidingen naar de HF-elektroden zo kort mogelijk en leg ze zo dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere leidingen.
- ▶ Verwijder de hete elektrode niet onmiddellijk na het snijden of coaguleren uit het lichaam.
- ▶ Leg HF-instrumenten en actieve elektroden 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.
- ▶ Stem het HF-uitgangsvermogen af op de chirurgische ingreep. Houd rekening met de klinische ervaringen en referenties.
- ▶ Stel de krachtafgifte van het HF-apparaat altijd zo laag mogelijk in.
- ▶ Vergewis u er bij ontoereikend vermogen bij gebruikmaking van de vertrouwde instellingen van, dat:
 - de werkelektroden niet verontreinigd zijn,
 - de stekkers correct aangesloten zijn.
- ▶ Tijdens operaties waarbij een constant contact van de elektroden met de patiënt onvermijdelijk is (bijv. bij endoscopische ingrepen), moet het HF-apparaat bij een onopzettelijke activering van de elektrode onmiddellijk uitgeschakeld worden met de hoofdschakelaar voeding UIT.
- ▶ Stel het geluidssignaal dat bij geactiveerde elektrode klinkt zo in dat het steeds goed hoorbaar is.

2. Beschrijving van het apparaat

2.1 Leveringsomvang

Benaming	Art.nr.
Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur	GN160
Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	TA022130
Gebruiksaanwijzing bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160	TA022247

2.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Voedingskabel
- Voetpedaal (eenvlaks)
- Bipolaire aansluitkabel
- Bipolair pincet

2.3 Gebruiksdoel

Het GN160 is een bipolair hoogfrequent chirurgisch apparaat dat in alle gebieden van de chirurgie kan worden gebruikt voor coagulatie door middel van bipolaire instrumenten (zoals pincetten), waarbij speciaal aan de eisen van de neurochirurgie (bijv. vermindering van vastkleven van weefsel aan het instrument, nauwkeurig regelbare doseermogelijkheid) wordt voldaan.

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

2.4 Werkingsprincipe

Het HF-apparaat GN160 bezit een bipolaire uitgangsbuis, waaraan de hoogfrequente stromen voor de coagulatie (geoptimaliseerd voor pincetten) beschikbaar worden gesteld.

De activering van het hoogfrequente chirurgische apparaat gebeurt uitsluitend via een eenvlaks voetpedaal (bijv. in alle richtingen bedienbaar voetpedaal GN161), waarvan de aansluiting aan de achterzijde van het hoogfrequente chirurgische apparaat is geplaatst.

De gekozen prestatiewaarde wordt direct door draaien van de draaiknop **10** ingesteld en in de twee gebruikelijke eenheden (DOSIS/MALIS) aangegeven (werkinstelling = DOSIS).

Alle verdere instellingen van het apparaat (zoals modus, volume, etc.) en systeem informatie (softwareversie, serienr., etc.) worden ingesteld resp. aangegeven via een submenu dat met de toetsfunctie van de draaiknop **10** wordt geopend.

De indicator modus **4** en de indicator eenheid **6** voor speciale functies worden alleen zichtbaar als de betreffende speciale functie actief is. In de normale modus zijn de indicatorelementen voor de gebruiker niet zichtbaar en die ondersteunt de eenvoudige bediening van het apparaat.

Het HF-apparaat GN160 beschikt over twee modi, die over een instelbereik van 1–60 DOSIS (resp. 10–170 MALIS) beschikken.:

- De modus STANDARD (werkinstelling) maakt over het totale werk bereik een snelle coagulatie zonder aankleving van weefsel en zonder carbonisatie van het weefsel mogelijk.
- De modus FORCED maakt een coagulatie met verhoogde korstvorming van het weefsel mogelijk.

Bovendien kan het HF-apparaat GN160 met hulpapparaten (bijv. JET irrigatie-apparaat GN090) worden gecombineerd.

2.5 Bewakingsfuncties

Zelftest

Na inschakelen voert het HF-apparaat een zelftest uit, waarmee bedieningselementen, waarschuwingssignaal, microprocessor en hardware-functie worden gecontroleerd.

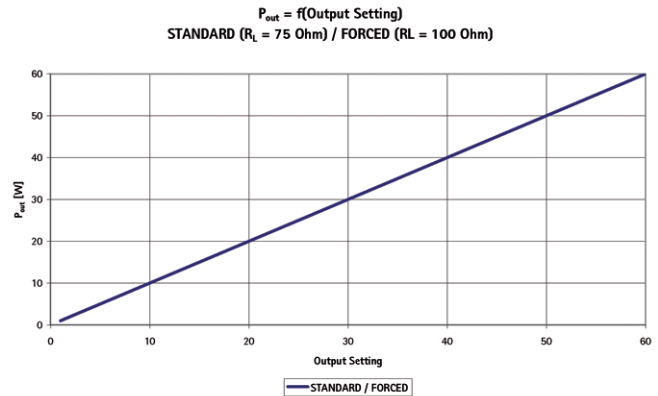
Permanente test tijdens het gebruik

Tijdens het gebruik worden functies en signalen die in verband met de veiligheid van belang zijn cyclisch getest. Als kritische fouten worden ontdekt, stopt het HF-apparaat de HF-activering.

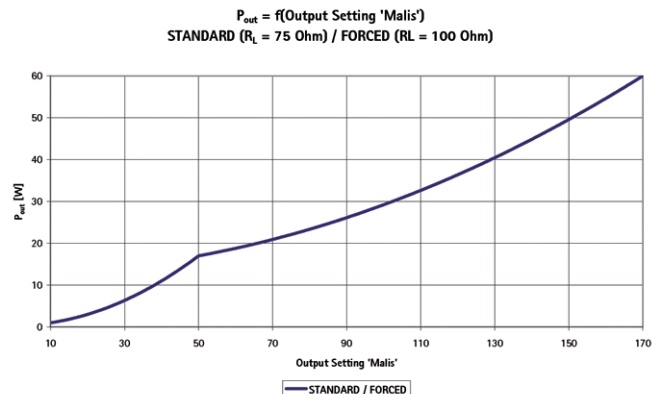
In het indicatorveld **5** wordt het foutennummer van de betreffende fout getoond en indien nodig wordt een signaaltoon gegeven, zie Opsporen en verhelpen van fouten.

2.6 Vermogenskarakteristieken

Uitgangsvermogen (P_{out}) afhankelijk van de instelling (DOSIS/MALIS):



Afb. 1 DOSIS

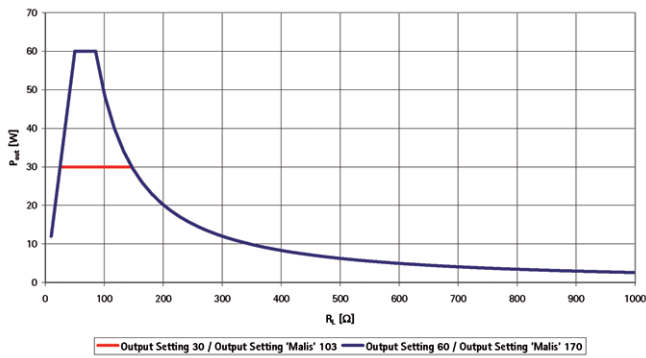


Afb. 2 MALIS

2.7 Aanpassingskarakteristiek

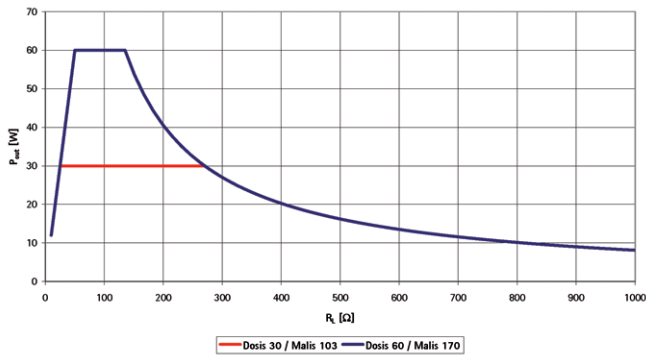
Modi STANDARD en FORCED: ($P_{out} = f(R_L)$)
(meting met originele kabel: $C_L = 175 \text{ pF}$)

STANDARD: $P_{out} = f(R_L)$



Afb. 3 Bedrijfsmodus: STANDARD

FORCED: $P_{out} = f(R_L)$



Afb. 4 Bedrijfsmodus: FORCED

2.8 Maximale uitgangspiekspanning (U_p)

Opmerking

De volgende diagrammen maken het de gebruiker mogelijk te beoordelen of het HF-apparaat of de uitgangsinstelling geschikt is voor bepaalde toebehoren (kwaliteit van het isolatiemateriaal).

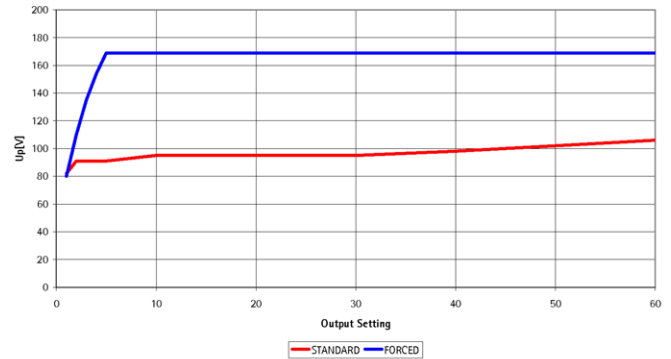


Gevaar voor verwonding van de patiënt of de gebruiker door gebruik van niet geschikte toebehoren (kwaliteit van het isolatiemateriaal)!

- ▶ Controleer of de in de documenten van de toebehoren aangegeven berekeningsspanning van de toebehoren groter is dan de instellingsafhankelijke maximale uitgangspiekspanning.

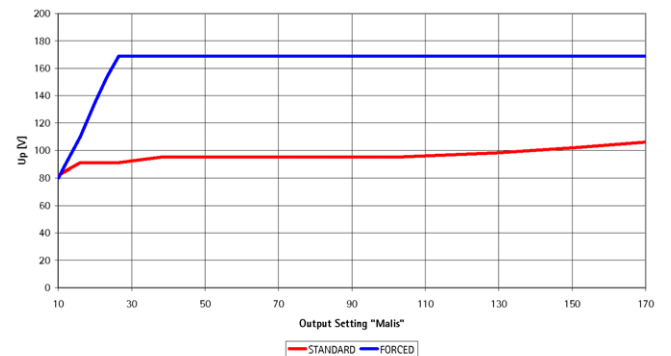
Maximale uitgangspiekspanning (U_p) afhankelijk van de instelling (DOSIS/MALIS):

$U_p = f(\text{Output Setting})$



Afb. 5 DOSIS

$U_p = f(\text{Output Setting "Malis"})$



Afb. 6 MALIS

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

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 met een 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 art-nr. GK535 (4 m lang) resp. TA008205 (0,8 m lang) verkrijgbaar bij de fabrikant.

3.1 Eerste inwerkingstelling



WAARSCHUWING

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.

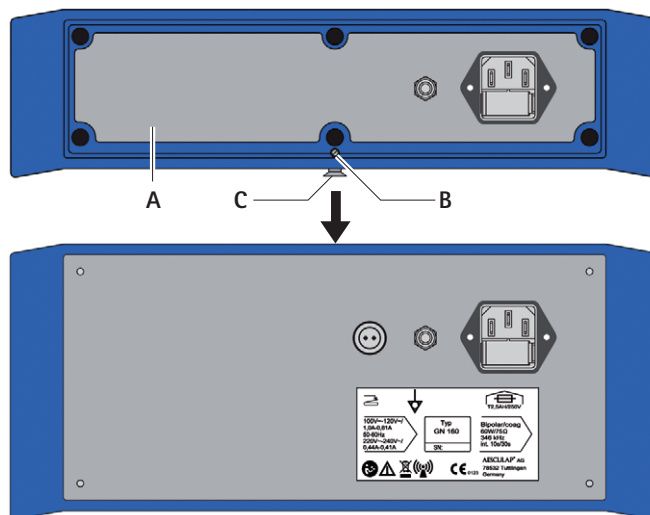
3.2 Apparaten stapelen

Met de in het deksel geïntegreerde stapelinrichting kan een hulpapparaat (zoals een JET irrigatieapparaat GN090) vast op het HF-apparaat GN160 gemonteerd worden.

- ▶ Let erop dat de draagconstructie (tafel, rek, toestelwagen e.d.) voldoende stabiel is.

Apparaten met stapelvoorziening stapelen:

- ▶ Maximale stapelhoogte van 475 mm niet overschrijden.
- ▶ Verwijder de afdekkapjes van de stapelkegels C.
- ▶ Schroef de pootjes van het bovenste apparaat af.
- ▶ Draai de borgschroef B met een schroevendraaier tegen de richting van de wijzers van de klok in tot de aanslag los, om de stapelkegels C in de juiste montagepositie te brengen.
- ▶ Zet het bovenste apparaat precies boven het onderste.
- ▶ Bevestiging van het apparaat: Draai de borgschroef B in de richting van de wijzers van de klok tot de aanslag.
- ▶ Controleer of de apparaten stevig met elkaar verbonden zijn door ze lichtjes op te tillen.
- ▶ Plaats de apparaten op een stevige draagconstructie.



Afb. 7 Apparaten stapelen

Legenda

- A Hulpapparaat, bijv. JET irrigatieapparaat GN090
- B Borgschroef
- C Stapelkegel

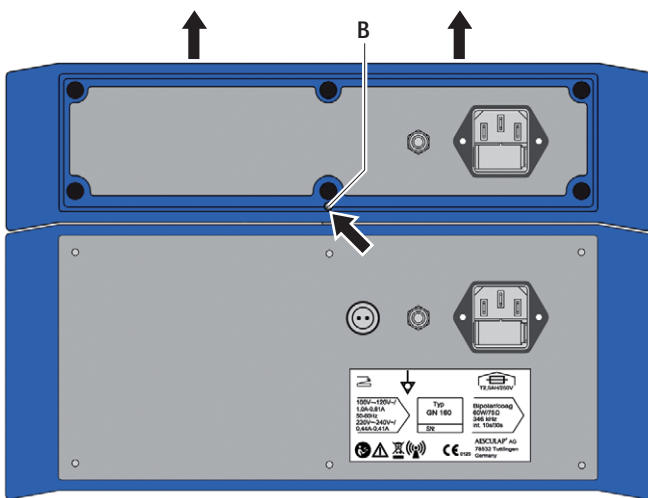
3.3 Verplaatsing van een apparatenstapel

- ▶ Hef de stapel altijd aan het onderste apparaat op.

3.4 Demonten van een apparatenstapel

Stapel apparaten met stapelvoorziening demonten:

- ▶ Draai de borgschroef **B** met een schroevendraaier tegen de richting van de wijzers van de klok in tot de aanslag los.
- ▶ Neem het bovenste apparaat eraf.
- ▶ Schroef de pootjes van het verwijderde apparaat met de hand of met een schroevendraaier opnieuw vast.



Afb. 8 Demonten van een apparatenstapel

Legenda

B Borgschroef

4. Gebruik van het HF-apparaat GN160

4.1 Opstellen

4.1.1 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.

Alle apparaten die aan de interfaces worden aangesloten, moeten daarnaast aantoonbaar voldoen aan de toepasselijke IEC-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur en IEC/DIN EN 60601-1 voor medische elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten met elkaar verbindt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of de betreffende nationale normen.

De isolatie van de toebehoren (bijv. HF-kabels, instrumenten) moet voldoende zijn voor de maximale uitgangspiekspanning, zie norm IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

4.1.2 Spanningsvoorziening aansluiten en HF-apparaat GN160 inschakelen



Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.

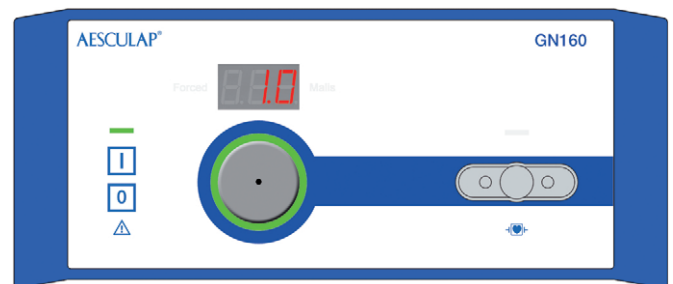
De netspanning moet met de spanning op het typeplaatje van het apparaat overeenstemmen.

Het HF-apparaat is uitgerust met een universele voeding, zodat de netspanning kan variëren van 100–120 Volt tot 220–240 Volt.

- ▶ Steek de voedingskabel aan de achterkant van het HF-apparaat in de voedingsingangsbuis **13**.
- ▶ Steek de netstekker in het stopcontact van de huisinstallatie.
- ▶ Schakel het HF-apparaat met de schakelaar Voeding **AAN 2** in. De controlelamp Voeding **AAN 3** brandt.

Het HF-apparaat voert een zelftest uit.

Na de zelftest wordt bij de eerste keer inschakelen de bij de fabricage vooraf ingestelde basisinstelling gebruikt en getoond, zie Afb. 9.



Afb. 9 Bij de fabricage ingestelde basisinstelling

Bij elke volgende keer inschakelen worden de apparaatinstellingen gebruikt en getoond die voor de laatste keer uitschakelen waren ingesteld.

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

4.1.3 Eenvlaks voetpedaal (bijv. GN161) aansluiten

Zowel op de voetpedaalstekker als op de aansluitbus voor het voetpedaal 11 bevindt zich een pijl als markering. De stekker wordt correct in de aansluitbus gestoken, wanneer deze pijlen boven elkaar staan.



Afb. 10 Eenvlaks voetpedaal (bijv. GN161) aansluiten

- Voetpedaalstekker in aansluitbus voetpedaal 11 steken.

4.1.4 Bipolaire onderdelen aansluiten



WAARSCHUWING

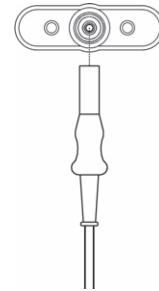
Wanneer ongewild stroom op een instrument wordt gezet, kan gevaar voor patiënt en gebruiker ontstaan!

- Vergewis u ervan dat op de uitgangsbuis maximaal één naar een patiënt lopende kabel is aangesloten.

Opmerking

Sluit de bipolaire kabel pas aan na het inschakelen van GN160.

Op de uitgangsbuis HF 8 kunnen de volgende stekkersoorten worden gebruikt



Afb. 11 Coaxiaalstekker



Afb. 12 2-pins stekker

Opmerking

Volgens de norm IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 moeten actieve stekkers met meer dan een contactpen een vaste penafstand hebben. Losse (vliegende) kabels zijn verboden.

- Steek de bipolaire kabel in uitgangsbuis HF 8.

4.2 Functionele test

Indicator bedrijfsinstelling:



Bedrijfsmodus: Standaard

Eenheid: DOSIS




Opmerking

Bij elke volgende keer inschakelen van het HF-apparaat worden de apparaatinstellingen getoond die voor de laatste keer uitschakelen waren ingesteld. Wijzigingen die tijdens de functietest worden ingesteld, worden direct opgeslagen.

Als apparaatinstellingen afwijken van de bedrijfsinstelling moeten die worden genoteerd voordat u verdergaat met de functietest.

In geval van twijfel wordt geadviseerd om de bedrijfsinstelling te herstellen.

- ▶ Controleer elke keer dat u het apparaat gebruikt het correct functioneren ervan.
- ▶ Overtuig u ervan dat degebruikte toebehoren geen zichtbare schade vertonen.
- ▶ Het voorbereiden en opstellen van het HF-apparaat, zie Voorbereiding en opstelling.
- ▶ Voedingsnet aansluiten, zie Spanningsvoorziening aansluiten en HF-apparaat GN160 inschakelen.
- ▶ Controleer de functie van de volgende elementen in de aangegeven volgorde:

Handeling	Reactie van het apparaat
1. Schakelaar voeding AAN 2 indrukken.	Het signaallampje voeding AAN 3 licht op. Het HF-apparaat voert een zelftest uit en dit wordt vergezeld van een akoestisch signaal. Alle indicatorelementen lichten kort na elkaar op. Volgorde: 1. Indicator modus (FORCED) 4 2. Alle segmenten van het indicatorveld 5 (als looplicht) 3. Indicator eenheid (MALIS) 6 4. Signaallampje HF-ON 7 5. Lichtring (groen) 9 6. Lichtring (wit) 9 7. Lichtring (rood) 9 Beverigingston klinkt zodra de zelftest is voltooid en er gewerkt kan worden. Lichtring 9 licht na de voltooide zelftest groen op. De apparaatinstellingen worden aangegeven die waren ingesteld toen het apparaat de laatste keer werd uitgeschakeld.
2. Draaiknop 10 in de richting van de wijzers van de klok draaien.	De in het indicatorveld 5 aangegeven waarde wordt hoger.
3. Draai de draaiknop 10 tegen de richting van de wijzers van de klok.	De in het indicatorveld 5 aangegeven waarde wordt lager.
4. Druk op de draaiknop 10 (>2 sec.).	Lichtring 9 licht wit op.  Indicator van de gekozen modus in het indicatorveld 5 Modus STANDARD  Modus FORCED
5. Druk opnieuw op de draaiknop 10 (>2 sec.).	Het submenu wordt gesloten. Lichtring 9 licht groen op.  Indicator van de laatst ingestelde waarde in het indicatorveld 5

Handeling	Reactie van het apparaat
6. Steek eenvlaks voetpedaal in aansluitbus voetpedaal 11 .	Geen reactie van het apparaat Wordt het HF-apparaat geactiveerd, dan is er een defect in het voetpedaal.
7. Druk het leenvlaks voetpedaal in.	Het HF-apparaat wordt ingeschakeld. Lichtring 9 gaat uit. Signaallampje HF-ON 7 licht op Is er geen reactie van het apparaat dan kan er een defect in het HF-apparaat of in het voetpedaal zijn. Herhaal de test met een ander voetpedaal, zie Opsporen en verhelpen van fouten.
8. Schakelaar voeding UIT 1 indrukken.	Het signaallampje voeding AAN 3 gaat uit.

- ▶ Bij afwijkingen met betrekking tot de vastgestelde reactie van het apparaat: HF-apparaat niet gebruiken en contact opnemen met de Technische Dienst, zie Technische dienst.

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.

4.3.1 HF-apparaat in-/uitschakelen

- ▶ HF-apparaat inschakelen: Schakelaar voeding AAN **2** indrukken.
- ▶ HF-apparaat uitschakelen: Schakelaar voeding UIT **1** indrukken.

4.3.2 DOSIS- of MALIS-waarde instellen

De DOSIS- of MALIS-waarde wordt ingesteld met de draaiknop **10** en in het indicatorveld **5** aangegeven.

Bij langzaam draaien van de draaiknop **10** kan elke mogelijke insteltrede worden gekozen en bij snel draaien kan het totale instelbereik met weinig omwentelingen worden bekeken.

Voor beide modi (STANDARD/FORCED) staan DOSIS-waarden van 1-60 resp. MALIS-waarden van 10-170 ter beschikking.

De mogelijke instelwaarden en de stapgrootte hangen af van de gekozen eenheid (DOSIS of MALIS).

Indicator eenheid	Instelbereik	Stapgrootte
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Opmerking

De nauwkeurigheid van de bedieningsinrichting komt overeen met de eisen van norm IEC/DIN EN 60601-2-2.

Opmerking

Het HF-apparaat produceert aan het begin van een instellingscyclus een kort toonsignaal dat de gebruiker wijst op een verandering van de DOSIS- of MALIS-waarde. Zo wordt gewaarborgd dat een onbedoelde verandering door de gebruiker wordt herkend.

- ▶ Draaiknop **10** in of tegen de richting van de wijzers van de klok draaien om de betreffende DOSIS- of MALIS-waarde in te stellen.

4.3.3 Navigeren in het submenu

Via het submenu kunnen de volgende instellingen worden uitgevoerd en kan de volgende systeeminformatie worden aangegeven.:

- Instellingen
 - Modus (STANDARD/FORCED)
 - Geluidsniveau
 - Eenheid (DOSIS/MALIS)
- Systeeminformatie
 - Laatste optreden van een fout
 - Softwareversie
 - Serienummer

Opmerking

Bij geactiveerd submenu kan het HF-apparaat niet worden ingeschakeld.

- ▶ Submenu openen: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het eerste submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Het volgende submenupunt openen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.
- ▶ Submenu sluiten: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
De instelling van het aangegeven submenupunt wordt overgenomen.
Wordt in het submenu gedurende 30 sec geen invoer met de draaiknop uitgevoerd, dan wordt het submenu met overneming van de instelling van het aangegeven submenupunt automatisch verlaten.

Bedrijfsmodus instellen

- ▶ Bedrijfsmodus kiezen: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).

In het indicatorveld **5** verschijnt de volgende aanwijzing:

- In de modus STANDARD



- In de modus FORCED



- ▶ Bedrijfsmodus instellen: Draaiknop **10** draaien.

In het indicatorveld **5** verschijnt de volgende aanwijzing:

- In de modus STANDARD



Het indicatielampje modus **4** is niet zichtbaar.

In het indicatorveld **5** verschijnt de volgende aanwijzing:

- In de modus FORCED



Het indicatielampje modus **4** gaat aan.

- ▶ Instelling overnemen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.
- ▶ Submenu sluiten: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
De instelling van het aangegeven submenupunt wordt overgenomen.

Volume instellen

Het volume van het HF-apparaat kan in 9 volumetrappen worden ingesteld.

- ▶ Bedrijfsmodus kiezen: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het eerste submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Druk zo vaak kort (<2 sec.) op de draaiknop **10** tot submenupunt (volume) verschijnt.
In het indicatieveld **5** verschijnt de volgende aanwijzing, die bestaat uit de letters SP (voor speaker) en de ingestelde volumetrap (1-9).



U hoort een toonsignaal, dat overeenkomt met de ingestelde volumetrap.

- ▶ Volume instellen: Draaiknop **10** draaien.
De ingestelde volumetrap verschijnt in de indicator en u hoort een toonsignaal, dat overeenkomt met de ingestelde volumetrap.
- ▶ Om de instelling over te nemen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.

- ▶ Submenu sluiten: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
De instelling van het aangegeven submenupunt wordt overgenomen.
- of -
- ▶ Het submenu wordt gesloten of de instelling overgenomen: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.) of wacht 30 sec.

Eenheid (DOSIS/MALIS) kiezen

- ▶ Eenheid selecteren: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Druk zo vaak kort (<2 sec.) op de draaiknop **10** tot submenupunt (Eenheid) (Unit = Unit) verschijnt.



Bij de eenheid DOSIS is de indicator eenheid **6** niet zichtbaar.

Bij de eenheid MALIS is de indicator eenheid **6** verlicht.

- ▶ Eenheid instellen: Draaiknop **10** draaien.
- ▶ Om de instelling over te nemen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.
- ▶ Submenu sluiten: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.) of wacht 30 sec.
De instelling van het aangegeven submenupunt wordt overgenomen.

Laatste optreden van een fout aangeven

Opmerking

Voor gedetailleerde foutbeschrijvingen, zie *Opsporen en verhelpen van fouten*.

- ▶ Submenu openen: Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het eerste submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Druk zo vaak kort (<2 sec.) op de draaiknop **10** tot submenupunt (laatste fout) verschijnt.
In het indicatieveld **5** verschijnt de volgende aanwijzing, die bestaat uit de letter E (voor error) en het foutnummer.



- ▶ Om het submenupunt te veranderen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.
- ▶ Submenu sluiten: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.) of wacht 30 sec.

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

Softwareversie aangeven

- ▶ Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Druk zo vaak kort (<2 sec.) op de draaiknop **10** tot submenupunt (softwareversie) verschijnt.
In het indicatorveld **5** verschijnt de volgende indicatie als lopend onderschrift die bestaat uit de letters SoF (voor software), een undercast en de versie van drie cijfers.



- ▶ Om het submenupunt te veranderen: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
Het volgende submenupunt wordt geopend.
- ▶ Submenu sluiten: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.) of wacht 30 sec.

Serienummer aangeven

- ▶ Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.).
Het submenupunt (modus) verschijnt in de indicator.
- ▶ Druk zo vaak kort (<2 sec.) op de draaiknop **10** tot submenupunt (serienummer) verschijnt.
In het indicatorveld **5** verschijnt de volgende indicatie als lopend onderschrift die bestaat uit de letters Sn (voor serienummer), een undercast en het serienummer van het apparaat bestaande uit vier cijfers.



- ▶ Submenu sluiten: Druk kort op de draaiknop **10** (<2 sec.).
- of -
- ▶ Druk lang op de draaiknop **10** (>2 sec.) of wacht 30 sec.

4.3.4 Hoogfrequentie-modus activeren

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt zo voorbereid is, dat zonder gevaar met het HF-apparaat kan worden gewerkt.
- ▶ Vergewis u ervan dat de benodigde toebehoren correct zijn aangesloten.
- ▶ Controleer dat alle instellingen van het HF-apparaat voldoen aan de eisen voor het gebruik.
- ▶ Voetpedaal indrukken.
Het signaallampje HF-ON **7** licht op voor de duur van de activering.

Opmerking

De maximale duur van de activering is beperkt tot 120 sec., d.w.z. dat de activering na 120 sec. automatisch wordt afgebroken. Om op de automatische deactivering te wijzen, zwelt het activeringssignaal binnen de laatste 60 sec. van het ingestelde volume aan tot het maximale volume.

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.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

5.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode 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 oppervlakteveranderingen 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.

5.4.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	-	Paragraaf Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

5.3 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Haal de stekker van het product uit het stopcontact.
- ▶ Accessoires verwijderen.

5.4 Reiniging/desinfectie

5.4.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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.



Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- ▶ Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.
- ▶ Het product nooit steriliseren.



Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

5.5 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).

5.6 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Controleer alle kabels, in het bijzonder de elektrodenkabels, op zichtbare beschadigingen aan de isolatie.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Laat de veiligheidstechnische controle eenmaal per jaar uitvoeren, zie Onderhoud.

5.7 Transport en opslag



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product ten gevolge van een te snel gebruik na transport/opslag bij temperaturen onder +10 °C.

- ▶ Laat het HF-apparaat ongeveer 3 uur op kamertemperatuur acclimatiseren.

- ▶ Transporteer het product alleen in de originele verpakking.
- ▶ Opslag- en transportvoorwaarden in acht nemen, zie Omgevingsvoorwaarden.

6. Onderhoud

Het HF-apparaat GN160 is vrij van onderhoud.

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: Apparaat opsturen.

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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3 Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4 Type plate still present and readable						
1.5 Check fuse links for prescribed values						
1.6 Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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				$I_{max} = 55 mA$		
2.8 Insulation resistance power 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 Bipolar HF-output against housing				$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
HF-output		Operational mode	Dosage	R_{load}	Rated value	
Bipolar		STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		Responsible Organization		

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

Aesculap®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

7. Opsporen en verhelpen van fouten

In geval van een fout verschijnt in het indicatieveld 5 de volgende aanwijzing, die bestaat uit de letter E (voor error) en het foutnummer:



Tegelijkertijd licht de lichtring 9 rood op.



Storing	Opsporing	Oorzaak	Oplossing
1	Inschakeltest pedaal geactiveerd	Voetpedaal bij het inschakelen ingedrukt resp. defect	Voetpadeel loslaten of loskoppelen Aesculap Contact opnemen met de Technische Dienst. zie Technische dienst
2	Inschakeltest draaiknop	Draaiknop bij het inschakelen ingedrukt resp. defect	Toets draaiknop loslaten Aesculap Contact opnemen met de Technische Dienst. zie Technische dienst
3	Toets draaiknop	Toets draaiknop te lang ingedrukt resp. defect	Toets loslaten Aesculap Contact opnemen met de Technische Dienst. zie Technische dienst
4	Time-out	Time-out HF-activering	Voetpedaal loslaten
10-89	Interne fout	Interne apparaatfout	HF-apparaat uit- en weer inschakelen Aesculap Contact opnemen met de Technische Dienst. zie Technische dienst
90-99	Balans	Ontbrekende balans	Aesculap Contact opnemen met de Technische Dienst. zie Technische dienst

7.1 Vervanging van zekeringen

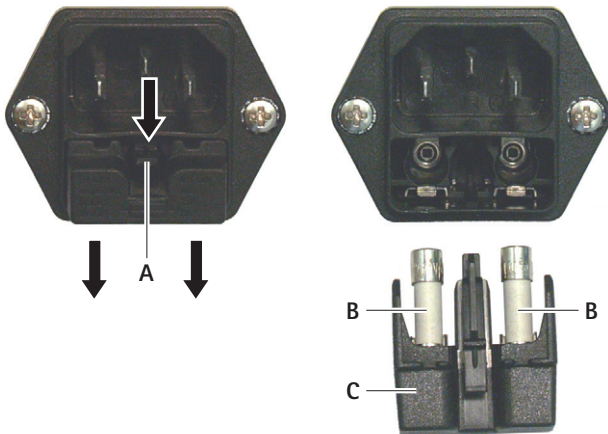


Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!

Voorgeschreven set zekeringen	TA020005 (2 stuks)
Benaming	T 2,5 AH / 250 V
Tijd-stroom karakteristiek	T (traag)
Afschakelstroom	H (1 500 A)
Constructietype	5 mm x 20 mm

- ▶ Druk arrêteernok **A** aan de zekeringhouder **C** omlaag en ontgrendel hem.
- ▶ Trek de zekeringhouder **C** eruit.
- ▶ Vervang beide smeltpatronen **B**.
- ▶ Bevestig de zekeringhouder **C** weer zodanig dat hij hoorbaar vastklikt.



Afb. 14 Vervanging van zekeringen

Legenda

- A Arrêteernok
- B Smeltpatronen
- C Zekeringhouder

Opmerking

Als de zekeringen vaak doorbranden is het apparaat defect en moet gerepareerd worden, zie Technische dienst.

8. Technische dienst



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®

Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur GN160

9. Accessoires/Reserveonderdelen

Voedingskabel

Art.nr.	Toelating	Lengte [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Groot-Brittannië en Ierland	5,0
TE735	VS, Canada en Japan	3,5

Potentiaalvereffeningskabel

Art.nr.	Benaming	Lengte [m]
GK535	Potentiaalvereffeningskabel	4,0
TA008205	Potentiaalvereffeningskabel	0,8

Voetpedaal

Art.nr.	Benaming
GN161	Eenpedalige voetschakelaar (rond)
GK226	Eenpedalige voetschakelaar

Bipolaire instrumenten en aansluitkabels

Opmerking

Informatie over instrumenten en aansluitkabels kan op aanvraag worden verkregen of in de Aesculap-catalogus C-304-81 worden nageslagen.

Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
TA020005	Smeltpatroon
TA022130	Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Opmerking

Informatie over verdere toebehoren en reserveonderdelen kan op aanvraag worden verkregen of in de Aesculap-catalogus C-304-81 worden nageslagen.

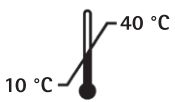
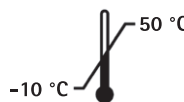
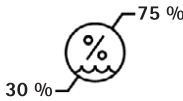
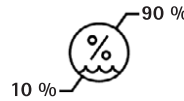
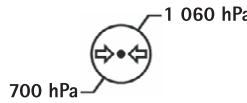
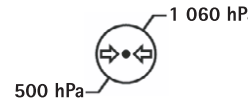
10. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GN160	Bipolaire hoogfrequente chirurgische apparatuur	IIb

Netspanningsbereik	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %
Frequentie	50-60 Hz
Stroomopneming (bij 60 V HF-afgifte)	1,00-0,81 A (bij 100-120 V) 0,44-0,41 A (bij 220-240 V)
Stroomopneming (bedrijfsge-reedheid)	ca. 0,12 A (bij 100-120 V) ca. 0,14 A (bij 220-240 V)
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	I
Veiligheid volgens IEC 60529	IP31
Stroomkring voetpedaal	Vonkveilig conform IEC 60601, toegelaten voor 'medisch gebruik'
Uitgangsvermogen	STANDARD: 60 W bij 75 Ohm FORCED: 60 W bij 100 Ohm
Uitgangsfrequentie	346 kHz
Bedrijfsmodus	Int 10 s/30 s
Apparaatbeveiliging	T 2,5 AH / 250 V
Tijd-stroom-karakteristiek	T (traag)
Afschakelstroom	H (1 500 A)
Constructietype	5 mm x 20 mm
Gewicht	6 kg
Afmetingen (L x B x H)	325 mm x 135 mm x 305 mm
Gebruiksonderdeel	Type CF Defibrillatieveilige uitgang Hersteltijd 0 sec.
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 Klasse A
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		
Atmosferische druk		


Opmerking

De atmosferische druk van 700 hPa komt overeen met een maximale bedrijfshoogte van 3 000 m.

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






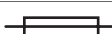







Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

Legend

- 1 Brytare Nät FRÅN
- 2 Brytare Nät TILL
- 3 Signallampa Nät TILL
- 4 Visning driftsätt (STANDARD eller FORCED)
- 5 Visningsfält (DOS- eller MALIS-värde)
- 6 Visning enhet (DOS eller MALIS)
- 7 Signallampa HF-ON
- 8 Utgångsdosa HF-bipolär
- 9 Ljusring (grön, vit, röd)
- 10 Vridknapp (med knappfunktion)
- 11 Anslutningsdosa (fotpedal)
- 12 Anslutning (potentialutjämnning)
- 13 Nätingångsdosa
- 14 Säkringshållare (med 2 säkringar)
- 15 Typbricka

Symboler på produktet och förpackning

	Bildtecken: Obs!
	Följ bruksanvisningen
	Fotpedal
	Apparat av typen CF med defibrillationsskydd
	Potentialutjämningsanslutning
	Säkring
	Växelström
	Ej joniserande strålning
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshantering
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens beställningsnummer
	Tillverkningsdatum

Innehållsförteckning

1.	Säkert handhavande	143	9.	Tillbehör/reservdelar	160
1.1	Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna	144	10.	Tekniska data	160
	Operationsmiljön	144	10.1	Omgivningsvillkor	161
	Säkerhet för patienten	144	11.	Avfallshantering	161
2.	Beskrivning av enheten	145			
2.1	Leveransbeskrivning	145			
2.2	Komponenter som behövs för driften	145			
2.3	Användningsändamål	146			
2.4	Funktionssätt	146			
2.5	Övervakningsfunktioner	146			
2.6	Effektdiagram	146			
2.7	Anpassningskurva	147			
2.8	Maximal utgångs-toppsspänning (UP)	147			
3.	Förberedelse och uppställning	148			
3.1	Start första gången	148			
3.2	Stapling av enheter	148			
3.3	Transport av staplade enheter	148			
3.4	Nedmontering av staplade enheter	149			
4.	Arbeta med HF-enheten GN160	149			
4.1	lordningställande	149			
	Anslutning av tillbehör	149			
	Ansluta spänningsförsörjningen och starta HF-apparaten GN160	149			
	Ansluta fotpedal med en yta (t.ex. GN161)	150			
	Ansluta bipolärt tillbehör	150			
4.2	Funktionskontroll	151			
4.3	Användning	152			
	Slå till/från HF-apparaten	152			
	Ställ in DOSIS- eller MALIS-värde	152			
	Navigera i undermenyn	152			
	Aktivera högfrekvens	154			
5.	Validerad beredningsmetod	154			
5.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	154			
5.2	Allmänna anvisningar	155			
5.3	Förberedelse före rengöringen	155			
5.4	Rengöring/desinficering	155			
	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod	155			
	Validerad procedur för rengöring och desinficering	155			
5.5	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	156			
5.6	Kontroll, underhåll och provning	156			
5.7	Förvaring och transport	156			
6.	Underhåll	156			
6.1	Säkerhetsteknisk kontroll	156			
7.	Identifiering och avhjälpande av fel	158			
7.1	Säkringsbyte	159			
8.	Teknisk service	159			

1. Säkert handhavande

Tips

Denna bruksanvisning beskriver bara den högfrekventa kirurgiapparaten GN160 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.



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.
- 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®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

1.1 Säker hantering i enlighet med IEC-/VDE-bestämmelserna

1.1.1 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 syreimpregnerade material (t.ex. vadd, gasväv) avlägsnas så långt från HF-omgivningen att de inte kan antändas.



VARNING

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.



VARNING

Försämrad sikt och/eller biverkningar på grund av ång-/rökutveckling vid HF-kirurgi!

- ▶ Välj så låg uteffekt som möjligt.
- ▶ Använd rökutsug 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-området.

1.1.2 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 fotpedalsknapparna eller handbrytaren.
- ▶ Kontrollera att det inte finns någon kortslutning i fotpedalen eller handbrytaren.



VARNING

Risk för att patienten skall utsättas för brännskador på grund av oavsiktlig aktivering av HF-apparaten!

- ▶ Stäng omedelbart av HF-apparaten med nätströmbrytaren FRÅN efter en oavsiktlig aktivering.
- ▶ Hantera alltid fotpedalen med stor uppmärksamhet.



VARNING

Risk för att skada patienten på grund av önskad ökning av HF-utgångseffekten om HF-apparaten slutar fungera!

- ▶ Vid minsta oregelbundenhet får HF-apparaten inte längre användas.



VARNING

Risk för att skada patienten/användaren på grund av defekt nätledning/ej befintliga skyddsledaranslutningar!

- ▶ Kontrollera nätledning/skyddsledaranslutningar.



VARNING

Risk för neuromuskulär stimulering på grund av HF-användning, framför allt vid driftsätt, som genererar ljusbågar mellan aktiv elektrod och vävnaden!

- ▶ Välj så låg uteffekt som möjligt.

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 kroppsstammen genom att lägga antistatiska dukar emellan.
- ▶ Led bort urin via kateter.
- ▶ Vid patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat skall respektive specialistläkare 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-elektroderna.
- ▶ Använd inga nålelektroder för övervakningen.
- ▶ Applicera övervakningsapparater på ett sådant sätt att de inte ligger på huden.
- ▶ Håll ledningar till HF-elektroderna så korta som möjligt och led dem på ett sådant sätt att de varken rör vid patienten eller andra ledningar.
- ▶ Ta inte bort den heta elektroden ur kroppen omedelbart efter skärningen eller koaguleringen.
- ▶ Placera aldrig HF-instrument och aktiva elektroder på eller bredvid patienten.
- ▶ Placera även sådana elektroder, som inte behövs temporär så att de inte rör vid patienten.
- ▶ Anpassa HF-uteffekten efter ingreppet. Ta hänsyn till klinisk erfarenhet och referenser.
- ▶ Ställ alltid in HF-apparatens uteffekt så lågt som möjligt.
- ▶ Vid otillräcklig effekt kontrolleras med de vanliga inställningarna att:
 - arbetselektroderna är rena,
 - stickkontakterna är korrekta.
- ▶ Vid operationer där det är oundvikligt att elektroderna har en ständig kontakt med patienten (t.ex. vid endoskopiska operationer), skall HF-apparaten omedelbart stängas av med brytaren nät-FRÅN när elektroden aktiveras oavsiktligt.
- ▶ Ställ in den akustiska signalen, som ljuder vid aktiverad elektrod, på ett sådant sätt att den alltid hörs väl.

2. Beskrivning av enheten

2.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr.
Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat	GN160
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	TA022130
Bruksanvisning bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160	TA022247

2.2 Komponenter som behövs för driften

- Nätkabel
- Fotpedal (med en yta)
- Bipolär anslutningskabel
- Bipolär pincett

2.3 Användningsändamål

GN160 är en bipolär högfrekvent kirurgisk apparat, som kan användas inom kirurgins samtliga områden för koagulering med hjälp av bipolära instrument (som t.ex. pincetter), varvid framför allt neurokirurgins krav (t.ex. undvikande av vävnadsvidhäftningar på instrumentet, finstegade doseringsmöjligheter) tillgodoses.

Aesculap®

Bipolär högfrequens-kirurgiapparat GN160

2.4 Funktionssätt

HF-apparaten GN160 har en bipolär utgångsdosa på vilken högfrekventa strömmar ställs till förfogande för koaguleringen (optimerat för pincetter). Aktiveringen av den högfrekventa kirurgiska apparaten sker endast med en fotpedal med en yta (t.ex. allsidigt manövrerbar fotpedal GN161), vars anslutning är placerad på baksidan av den högfrekventa kirurgiska apparaten.

Den begärda effekten ställs in genom att vrida vridknappen **10** och visas i de två gängse enheterna (DOSIS/MALIS) (tillverkarinställning = DOSIS).

Samtliga övriga apparatinställningar (som t.ex. driftssätt, volym, ...) och systeminformationer (programversion, serienr., ...) ställs in och visas via en undermeny, som aktiveras via vridknappens **10** avkänningsfunktion.

Visningen Driftssätt **4** och visningen Enhet **6** för specialfunktioner blir bara synlig om respektive specialfunktion är aktiv. Vid normal drift är visningselementen inte synliga för användaren och stödjer därmed en enkel manövrering av apparaten.

HF-apparaten GN160 förfogar över två driftssätt, som har ett inställningsområde på 1–60 DOSIS (resp. 10–170 MALIS):

- Driftssättet STANDARD (tillverkarinställning) möjliggör en snabb koagulering över hela effektområdet, utan vidhäftande vävnad och utan karbonisering av vävnaden.
- Driftssättet FORCED möjliggör en koagulering med en ökad skorpbildning hos vävnaden.

Därutöver kan HF-apparaten GN160 kombineras med tilläggsenheter (t.ex. JET Irrigation-enhet GN090).

2.5 Övervakningsfunktioner

Självtest

Vid start genomför HF-apparaten ett självtest där manöverelement, signalton, mikroprocessor och hårdvarufunktioner kontrolleras.

Permanent test under driften

Under driften testas säkerhetsrelevanta funktioner och signaler. Om kritiska fel identifieras avslutar HF-apparaten HF-aktiveringen.

I visningsfältet **5** visas respektive fels felnummer och i förekommande fall matas en signalton ut, se Identifiering och avhjälpande av fel.

2.6 Effektdiagram

Utgångseffekt (P_{out}) beroende på inställningen (DOSIS/MALIS):

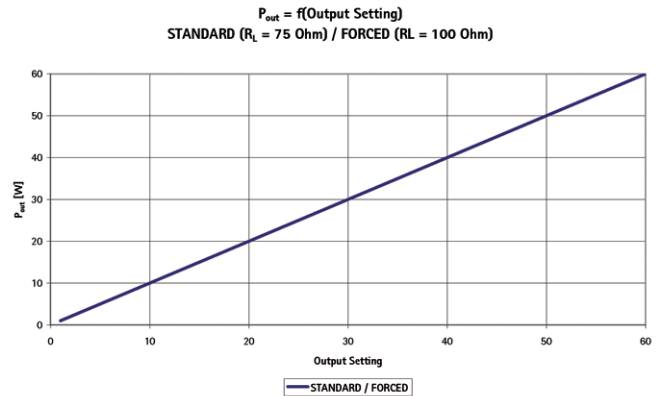


Fig. 1 DOSIS

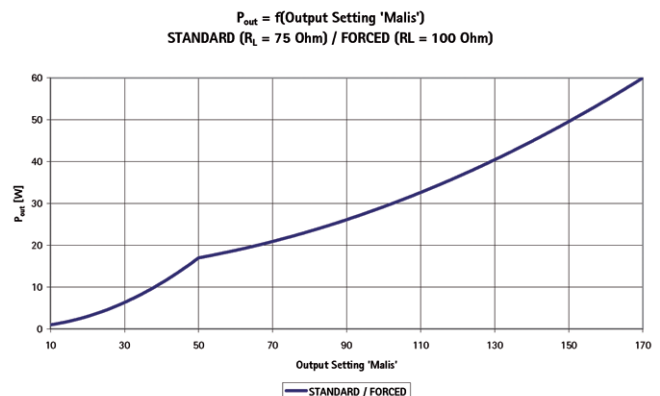


Fig. 2 MALIS

2.7 Anpassningskurva

Driftsätten STANDARD och FORCED: ($P_{out} = f(R_L)$)

(Mätning med originalkabel: $C_L = 175 \text{ pF}$)

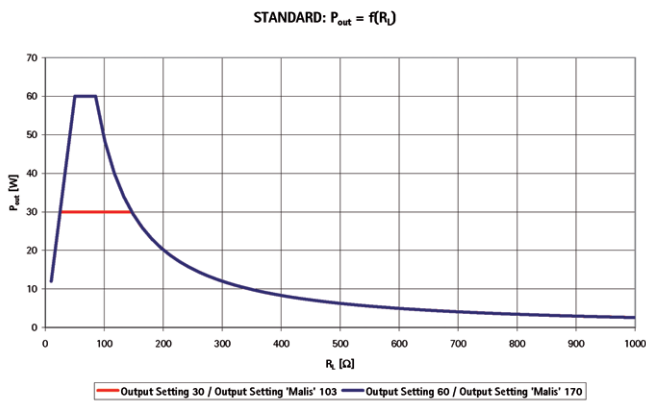


Fig. 3 Driftsätt: STANDARD

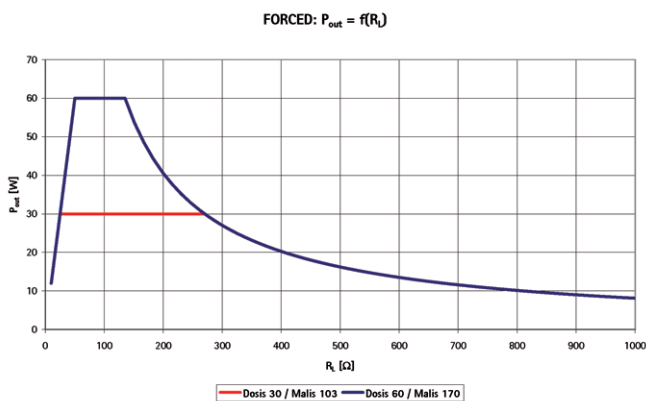


Fig. 4 Driftsätt: FORCED

2.8 Maximal utgångstoppsspänning (U_p)

Tips

Följande diagram gör det möjligt för användaren att bedöma om HF-apparaten eller dess utgångsställning är lämplig för vissa tillbehör (isoleringens kvalitet).



VARNING

Risk för att skada patienten eller användare vid användning av undermåligt tillbehör (isoleringens kvalitet)!

► Kontrollera att den nominella tillbehörsspänningen, som anges i tillbehörets medföljande dokument är större än den inställningsberoende maximala utgångstoppsspänningen.

Maximal utgångstoppsspänning (U_p) beroende på inställningen (DOSIS/MALIS):

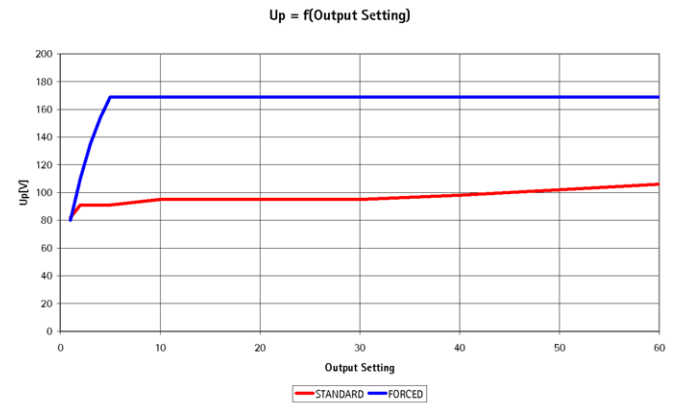


Fig. 5 DOSIS

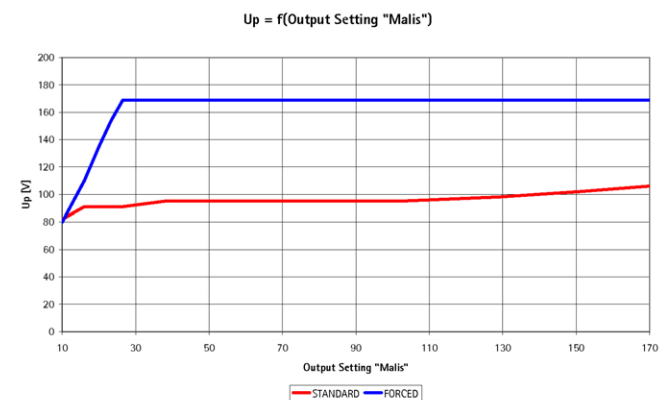


Fig. 6 MALIS

Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

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).

3.1 Start första gången



WARNING

Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!

- ▶ Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.

3.2 Stapling av enheter

Med den staplingsanordning, som är integrerad i locket kan en tilläggsapparat (som t.ex. JET dräneringsapparat GN090) monteras fast på HF-apparaten GN160.

- ▶ Se till så att underlaget är tillräckligt stabilt (bord, takampel, apparatvagn eller dylikt).

Stapla apparaten med staplingsanordning:

- ▶ Överskrid inte maximal stapelhöjd på 475 mm.
- ▶ Ta bort täckåporna från staplingskonerna C.
- ▶ Skruva loss fötterna från den övre apparaten.
- ▶ Placera staplingskonerna C i rätt monteringsläge genom att vrida arreteringskruven B moturs till stopp med en skruvmejsel.
- ▶ Sätt den övre enheten på den undre så att den passar exakt.
- ▶ Låsning av enheten: Vrid stoppskruven B medurs till stopp.
- ▶ Kontrollera om enheterna är säkert ihopkopplade med varandra genom att lyfta lätt.
- ▶ Placera enheterna så att de står stadigt.

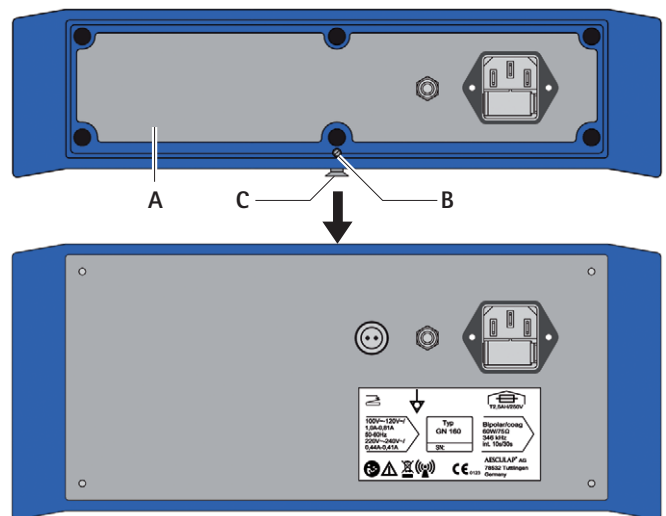


Fig. 7 Stapling av enheter

Legend

- A Tilläggsapparat, t.ex. JET dräneringsapparat GN090
- B Stoppskruv
- C Stapelkon

3.3 Transport av staplade enheter

- ▶ Lyft alltid stapeln i den understa enheten.

3.4 Nedmontering av staplade enheter

Ta isär apparatstaplarna med staplingsanordning:

- ▶ Vrid stoppskruven **B** moturs till stopp med en skruvmejsel ända till anslaget.
- ▶ Ta av den översta enheten.
- ▶ Skruva på fötterna på den avtagna enheten igen för hand eller med skruvmejsel

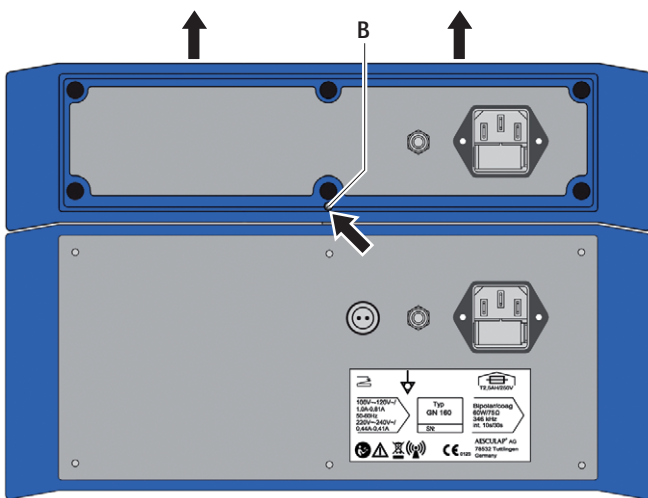


Fig. 8 Nedmontering av staplade enheter

Legend

B Stoppskruv

4. Arbeta med HF-enheten GN160

4.1 Iordningställande

4.1.1 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.

Alla enheter som ansluts till gränssnitten måste dessutom visas uppfylla motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC/DIN EN 60601-1 för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

Tillbehörens isolering (t.ex. HF-kabel, instrument) måste vara tillräckligt avpassad för den maximala uttoppspänningen, se IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

4.1.2 Ansluta spänningsförsörjningen och starta HF-apparaten GN160



Livsfara genom elektrisk stöt!

- ▶ Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

HF-apparaten är utrustad med en nätdel med stort intervall så att nätspänningen kan ligga mellan 100-120 V och 220-240 V.

- ▶ Sätt i nätkabeln på baksidan av HF-apparaten i nätingångsdosen **13**.
- ▶ Stick in nätkontakten i ett vägguttag.
- ▶ Starta HF-apparaten med brytaren Nät **TILL 2**.

Indikatorn nät **TILL 3** lyser.

HF-apparaten genomför ett självtest.

Efter självtestet används och visas vid första starten den grundinställning, som förinställts av tillverkaren se Fig. 9.

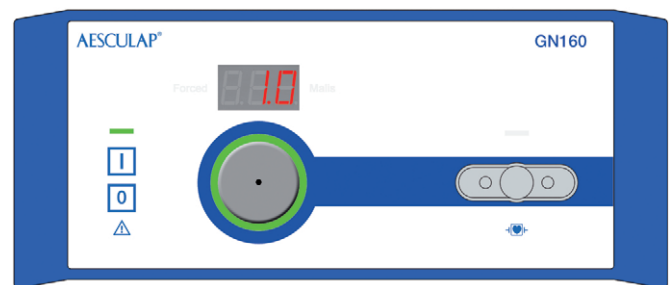


Fig. 9 Tillverkarens förinställd grundinställning

Vid varje ytterligare start används och visas de apparatinställningar, som var inställda innan den senaste avstängningen.

Aesculap®

Bipolär högrekvens-kirurgiapparat GN160

4.1.3 Ansluta fotpedal med en yta (t.ex. GN161)

På fotpedalens stickkontakt och på fotpedalens 11 anslutningsdosa finns vardera en pil utritad som markering. För att kunna sticka in stickkontakten korrekt i anslutningsdosan skall dessa pilar befinna sig ovanpå varandra.



Fig. 10 Ansluta fotpedal med en yta (t.ex. GN161)

- Stick in fotpedalens stickkontakt i fotpedalens 11 anslutningsdosa.

4.1.4 Ansluta bipolärt tillbehör



WARNING

Risk för patienter och användare på grund av oavsiktlig strömsättning av ett instrument.

- Kontrollera att maximalt en patientkabel är ansluten till utgångsdosan.

Tips

Anslut den bipolära kabeln först efter att GN160 startats.

Till utgångsdosan HF 8 kan följande stickkontaktstyper användas.

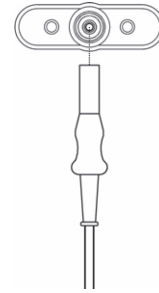


Fig. 11 Koaxialstickkontakt

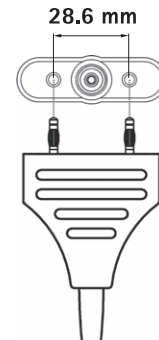


Fig. 12 2-stifts stickkontakt

Tips

Enligt IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 skall aktiva stickkontakter med mer än ett kontaktstift uppvisa ett fast stiftavstånd. Lösa (flygande) ledningar är förbjudna.

- Stick in bipolär kabel i utgångsdosan HF 8.

4.2 Funktionskontroll

Indikering tillverkarinställning:



Driftsätt: Standard

Enhet: DOSIS

Tips





Vid varje följande start av HF-apparaten används och visas de apparatinställningar, som var inställda innan den senaste avstängningen. Ändringar, som ställdes in under funktionstestet sparas omedelbart.

Om apparatinställningar avviker från tillverkarinställningar skall dessa noteras innan funktionskontrollen fortsätter.

I tveksamma fall rekommenderas att återställa tillverkarinställningarna.

- ▶ Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar korrekt.
- ▶ Kontrollera att tillbehöret inte uppvisar några synliga skador.
- ▶ Förbered och ställ upp HF-utrustningen, se Förberedelse och uppställning.
- ▶ Anslut nätspanningen, se Ansluta spänningsförsörjningen och starta HF-apparaten GN160.
- ▶ Kontrollera funktionen hos följande element i den angivna ordningsföljden:

Handling	Apparatreaktion
1. Aktivera brytaren Nät TILL 2.	Indikatorn nät TILL 3 lyser. HF-apparaten utför ett självtestet och åtföljs av en akustisk signal. Alla visningselement tänds tänds ett kort ögonblick i tur och ordning. Ordningsföljd: 1. Visning driftsätt (FORCED) 4 2. Alla segment i visningsfältet 5 (som löpljus) 3. Visning enhet (MALIS) 6 4. Signallampa HF-ON 7 5. Ljusring (grön) 9 6. Ljusring (vit) 9 7. Ljusring (röd) 9 Kvitteringston ljuder så snart självtestet avslutats och arbetet kan påbörjas. Ljusringen 9 tänds med grön färg efter avslutat självtestet. De apparatinställningar, som var inställda innan senaste avstängningen visas.
2. Vrid vridknappen 10 medurs.	Det värde, som visas i indikeringsfältet 5 ökar.
3. Vrid vridknappen 10 moturs.	Det värde, som visas i indikeringsfältet 5 minskar.

Handling	Apparatreaktion
4. Tryck på tryckknappen 10 (>2sek.)	Ljusringen 9 tänds med vit färg.  Visning av det valda driftssättet i indikeringsfältet 5 Driftsätt STANDARD  Driftsätt FORCED 
5. Tryck på vridknappen 10 igen (>2 sek.)	Undermenyn lämnas. Ljusringen 9 tänds med grön färg.  Visning av det senast inställda värdet i indikeringsfältet 5
6. Stick in fotpedalen med en yta i fotpedalens 11 anslutningsdosa.	Ingen apparatåtgärd Om HF-apparaten aktiveras föreligger en defekt i fotpedalen.
7. Manövrera fotpedalen med en yta.	HF-apparaten aktiveras. Ljusringen 9 slocknar. Signallampen HF-ON 7 lyser Vid avvikande apparatreaktion kan det finnas en defekt både i HF-apparaten och fotpedalen. Upprepa kontrollen med en annan fotpedal, se Identifiering och avhjälpande av fel.
8. Manövrera brytaren Nät FRÅN 1.	Indikatorn nät TILL 3 slocknar.

- ▶ Vid avvikelser med avseende på angiven apparatreaktion: Använd inte HF-apparaten och kontakta teknisk service, se Teknisk service.

Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

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.

4.3.1 Slå till/från HF-apparaten

- Aktivera HF-apparaten: Aktivera brytaren Nät TILL 2.
- Stänga av HF-apparaten: Manövrera brytaren Nät FRÅN 1.

4.3.2 Ställ in DOSIS- eller MALIS-värde

DOSIS- eller MALIS-värdet ställs in med vridknappen 10 och visas i visningsfältet 5.

Om vridknappen 10 vrids långsamt kan samtliga möjliga inställningssteg visas och vid snabb vridning kan hela inställningsområdet gås igenom med ett fåtal varv.

För båda driftsätt (STANXDARD/FORCED) kan DOSIS-värden på 1-60 resp. MALIS-värden på 10-170 användas.

De möjliga inställningsvärdena och steglängden beror på den valda enheten (DOSIS eller MALIS):

Visningsenhet	Inställningsområde	Steglängd
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Tips

Inställningsanordningen precision uppfyller kraven i IEC/DIN EN 60601-2-2.

Tips

I början av inställningen skapar HF-apparaten en kort tonsignal, som informerar användaren om att DOSIS- eller MALIS-värdet ändras. På så sätt säkerställs att användaren märker när det görs en oavsiktlig ändring.

- Vrid vridknappen 10 med- eller moturs för att ställa in respektive DOSIS- eller MALIS-värde.

4.3.3 Navigera i undermenyn

Via undermenyn kan följande inställningar göras och systeminformationer visas.:

- Inställningar
 - Driftsätt (STANDARD/FORCED)
 - Ljudstyrka
 - Enhet (DOSIS/MALIS)
- Systeminformationer
 - Senaste felhändelsen
 - Programversion
 - Serienummer

Tips

Vid aktiverad undermeny är HF-apparaten inte aktiverbar.

- Öppna undermeny: Tryck länge på tryckknappen 10 (>2 sek.). Den första undermenypunkten (driftsätt) visas.
- Aktivera nästa undermenypunkt: Tryck kort på vridknappen 10 (>2 sek.). Nästa undermenypunkt aktiveras.
- Lämna undermeny: Tryck länge på tryckknappen 10 (>2 sek.). Inställningen av den visade undermenypunkten övertas. Om inga inmatningar görs med vridknappen i undermenyn under 30 sek lämnas undermenyn automatiskt. Inställningarna som gjorts i den visade undermenypunkten övertas.

Ställa in driftssätt

- ▶ Välja driftssätt: Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.).

På indikeringsfältet **5** visas följande:

- I driftssättet STANDARD

- I driftssättet FORCED

- ▶ Ställa in driftssätt: Vrid vridknappen **10**.

På indikeringsfältet **5** visas följande:

- I driftssättet STANDARD

Indikeringen Driftssätt **4** syns inte.

På indikeringsfältet **5** visas följande:

- I driftssättet FORCED

Indikeringen Driftssätt **4** lyser.

- ▶ Överta inställning: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
Nästa undermenypunkt aktiveras.
- ▶ Lämna undermeny: Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.).
Inställningen av den visade undermenypunkten övertas.

Ställa in volymen

HF-apparatens volym kan ställas in på 9 olika volymsteg.

- ▶ Välja driftssätt: Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.).
Den första undermenypunkten (driftssätt) visas.
- ▶ Tryck så många gånger på vridknappen **10** (<2 sek.) tills undermenypunkten Volym visas.
På indikeringsfältet **5** visas följande indikering, som består av bokstäverna SP (för Speaker) och det inställda volymsteget (1-9):

En ljudsignal, i enlighet med det inställda volymsteget ljuder.

- ▶ Ställa in volymen: Vrid vridknappen **10**.
Det inställda volymsteget visas i indikeringen och en ljudsignal, i enlighet med det inställda volymsteget, ljuder.
- ▶ För att överta inställningen: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
Nästa undermenypunkt aktiveras.

- ▶ Lämna undermeny: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
Inställningen av den visade undermenypunkten övertas.
- eller -
- ▶ Lämna undermenyn utan att överta inställningen: Tryck länge på vridknappen **10** (> 2 sek.) eller vänta 30 sek.

Välj enhet (DOSIS/MALIS)

- ▶ Välj enhet: Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.).
Den första undermenypunkten (driftssätt) visas.
- ▶ Tryck så många gånger kort på vridknappen **10** (<2 sek.) tills undermenypunkten Enhet (Unt = Unit) visas.

Vid enheten DOSIS är visningen Enhet **6** inte synlig.

Vid enheten MALIS lyser visningen Enhet **6** inte synlig.

- ▶ Ställa in enhet: Vrid vridknappen **10**.
- ▶ För att överta inställningen: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
Nästa undermenypunkt aktiveras.
- ▶ Lämna undermeny: Tryck kort på vridknappen **10** (<2 sek.) eller vänta 30 sek.
Inställningen av den visade undermenypunkten övertas.

Visa senaste felhändelsen

Tips

För detaljerade felbeskrivningar, se *Identifiering och avhjälpande av fel*.

- ▶ Öppna undermeny: Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.).
Den första undermenypunkten (driftssätt) visas.
- ▶ Tryck så många gånger kort på vridknappen **10** (<2 sek.) tills undermenypunkten Senaste felhändelse visas.
På indikeringsfältet **5** visas följande indikering, som består av bokstäverna E (för Error) och felnumret:

- ▶ För att skifta undermenypunkt: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
Nästa undermenypunkt aktiveras.
- ▶ Lämna undermeny: Tryck kort på vridknappen **10** (<2 sek.) eller vänta 30 sek.

Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

Visa programversion

- ▶ Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.). Den första undermenypunkten (driftssätt) visas.
- ▶ Tryck så många gånger kort på vridknappen **10** (<2 sek.) tills undermenypunkten Programversion visas. På indikeringsfältet **5** visas följande indikering, som består av bokstäverna SoF (för Software), ett understreck och versionen med tre positioner:



- ▶ För att skifta undermenypunkt: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.). Nästa undermenypunkt aktiveras.
- ▶ Lämna undermeny: Tryck kort på vridknappen **10** (<2 sek.) eller vänta 30 sek.

Visa serienummer

- ▶ Tryck länge på tryckknappen **10** (>2 sek.). Den första undermenypunkten (driftssätt) visas.
- ▶ Tryck så många gånger kort på vridknappen **10** (<2 sek.) tills undermenypunkten Serienummer visas. På indikeringsfältet **5** visas följande indikering i form av löptext, som består av bokstäverna Sn (för Serienummer), ett understreck och apparatserienumret med fyra positioner:



- ▶ Lämna undermeny: Tryck kort på vridknappen **10** (>2 sek.).
- eller -
- ▶ Tryck länge på vridknappen **10** (>2 sek.) eller vänta 30 sek.

4.3.4 Aktivera högfrekvens

- ▶ Kontrollera att patienten förberetts på ett sådant sätt att det går att arbeta riskfritt med HF-apparaten.
- ▶ Kontrollera att det erforderliga tillbehöret har anslutits korrekt.
- ▶ Kontrollera att alla inställningar på HF-apparaten uppfyller kraven för användningen.
- ▶ Tryck på fotpedalen.
Signallampan HF-ON **7** lyser så länge apparaten är aktiverad.

Tips

Den maximala aktiveringstiden är begränsad till 120 sek, dvs. aktiveringen avbryts automatiskt efter 120 sek. För att göra uppmärksam på den automatiska avaktiveringen ökar aktiveringstiden under de sista 60 sek. från den inställda volymen och till maximal volym.

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 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 (groppfrätning, 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 kemikalietyllverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietyllverkaren 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 för-tid 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.

5.4.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	–	Kapitel Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

5.3 Förberedelse före rengöringen

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

5.4 Rengöring/desinficering

5.4.1 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 skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.
- ▶ Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

5.5 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).

5.6 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Alla kablar och framför allt elektrodkablar kontrolleras för synliga skador på isoleringarna.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Låt göra en säkerhetsteknisk kontroll en gång om året, se Underhåll.

5.7 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. 3 timmar.

- ▶ Transportera endast produkten i originalkartongen.
- ▶ Beakta förvarings- och transportbestämmelserna, se Omgivningsvillkor.

6. Underhåll

HF-apparaten GN160 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3 Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4 Type plate still present and readable						
1.5 Check fuse links for prescribed values						
1.6 Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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				$I_{max} = 55$ mA		
2.8 Insulation resistance power 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 Bipolar HF-output against housing				$R_{min} = 2$ M Ω		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
HF-output		Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
Bipolar		STANDART	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %	
		FORCED	60	100 Ω	60 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:	
Place/Date		Inspector/Signatur		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 Testprotokoll

Aesculap®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

7. Identifiering och avhjälpande av fel

På indikeringsfältet 5 visas följande indikering vid fel, som består av bokstäverna E (för Error) och felnumret:



Samtidigt tänds ljusringen 9 med röd färg.



Störning	Identifiering	Orsak	Åtgärd
1	Tillslagstest pedal aktiverad	Fotpedal tryckt resp. defekt vid start	Lossa resp. dra ut fotpedalen Aesculap Kontakta teknisk service, se Teknisk service
2	Tillslagstest vridknapp	Vridknapp tryckt resp. defekt vid start	Lossa knappen vridknapp Aesculap Kontakta teknisk service, se Teknisk service
3	Vridknapp	Vridknapp tryckt för länge resp. defekt	Lossa knappen Aesculap Kontakta teknisk service, se Teknisk service
4	Tidsöverskridande	Tidsöverskridande HF-aktivering	Lossa fotpedal
10-89	Internt fel	Internt apparatfel	Starta och stänga av HF-apparat Aesculap Kontakta teknisk service, se Teknisk service
90-99	Justering	Bristande justering	Aesculap Kontakta teknisk service, se Teknisk service

7.1 Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

- Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Föreskrivna säkringsinsatser	TA020005 (2 styck)
Beteckning	T 2,5 AH / 250 V
Tid-ström karakteristik	T (trög)
Brytförmåga	H (1 500 A)
Konstruktion	5 mm x 20 mm

- Tryck ner låstappen **A** på säkringshållaren **C** och lås upp.
- Dra ut säkringshållaren **C**.
- Skifta båda säkringsinsatser **B**.
- Sätt i säkringshållaren **C** igen så att den hakar fast ljudligt.

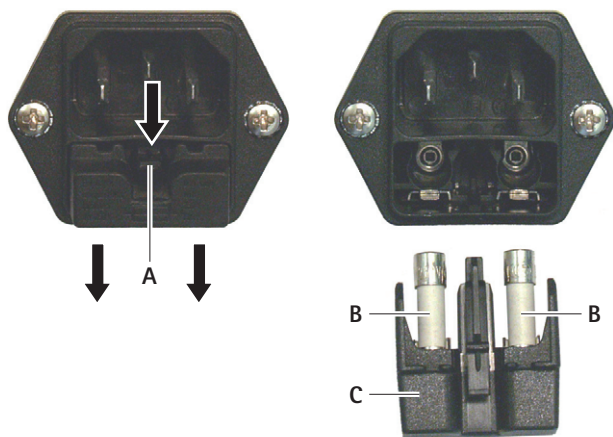


Fig. 14 Säkringsbyte

Legend

- B Låstapp
- B Säkringsinsatser
- C Säkringshållare

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®

Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat GN160

9. Tillbehör/reservdelar

Nätkabel

Art.-nr.	Godkännande	Längd [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Storbritannien och Irland	5,0
TE735	USA, Kanada och Japan	3,5

Potentialutjämning

Art.-nr.	Beteckning	Längd [m]
GK535	Potentialutjämning	4,0
TA008205	Potentialutjämning	0,8

Fotpedal

Art.-nr.	Beteckning
GN161	Enkelpedals-fotknapp (rund)
GK226	Enkelpedals-fotknapp

Bipolära instrument och anslutningskabel

Tips

Informationer om instrument och anslutningskabel kan ges på begäran eller slås upp i Aesculap-broschyren C-304-81-broschyren.

Reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA020005	Säkringsinsats
TA022130	Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tips

Informationer om tillbehör och reservdelar kan ges på begäran eller slås upp i Aesculap-broschyren C-304-81-broschyren.

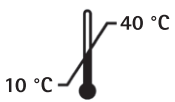

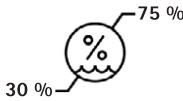
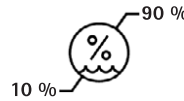
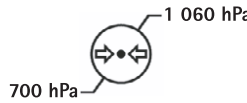
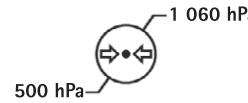
10. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GN160	Bipolär högfrekvens-kirurgiapparat	IIb

Nätspänningsområden	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %
Frekvens	50-60 Hz
Strömförbrukning (vid 60 W HF-utmatning)	1,00-0,81 A (vid 100-120 V) 0,44-0,41 A (vid 220-240 V)
Strömförbrukning (driftsberedskap)	ca. 0,12 A (vid 100-120 V) ca. 0,14 A (vid 220-240 V)
Skyddsklass (enligt IEC/DIN EN 60601-1)	I
Skyddsklass enligt IEC 60529	IP31
Fotpedal strömkrets	antändningssäker enligt IEC 60601, godkänd för användning i "medicinsk miljö"
Uteffekt	STANDARD: 60 W på 75 Ohm FORCED: 60 W på 100 Ohm
Utgångsfrekvens	346 kHz
Driftart	Int 10 s/30 s
Apparatsäkring	T 2,5 AH / 250 V
Tid-ström karakteristik	T (trög)
Brytförmåga	H (1 500 A)
Konstruktion	5 mm x 20 mm
Vikt	6 kg
Dimensioner (L x B x H)	325 mm x 305 mm x 135 mm
Användningsdel	Typ CF Defibrillationsskyddad utgång Återhämtningstid 0 sek
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 klass A
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

10.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfäriskt tryck		


Tips

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

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®

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

Легенда

- 1 Выключатель "Сеть ВЫКЛ."
- 2 Выключатель "Сеть ВКЛ."
- 3 Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 4 Индикатор режима работы (STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ или FORCED/УСИЛЕННЫЙ)
- 5 Поле индикации (значение DOSIS или MALIS)
- 6 Единица индикации (DOSIS или MALIS)
- 7 Сигнальная лампа "ВЧ ВКЛ."
- 8 Выходное гнездо ВЧ, биполярное
- 9 Световое кольцо (зеленое, белое или красное)
- 10 Поворотная рукоятка (с функцией кнопки)
- 11 Гнездо для подключения (ножная педаль)
- 12 Разъем (выравнивание потенциалов)
- 13 Гнездо сетевого питания
- 14 Держатель предохранителей (с 2 предохранителями)
- 15 Фирменная табличка

Символы на продукте и Упаковка

	Графический символ: Осторожно
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Ножная педаль
	Прибор типа CF с дефибрилляционной защитой
	Подключение для выравнивания потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	Неионизирующее излучение
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Каталожный номер для заказа
	Дата изготовления

Содержание

1.	Правильное обращение с прибором	163	6.	Техническое обслуживание	177
1.1	Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE	164	6.1	Контроль за соблюдением безопасности	177
	Условия эксплуатации	164	7.	Распознавание и устранение неисправностей	179
	Безопасность для пациента	164	7.1	Замена предохранителей	179
2.	Описание прибора	165	8.	Сервисное обслуживание	180
2.1	Комплект поставки	165	9.	Принадлежности/запасные части	180
2.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	165	10.	Технические характеристики	181
2.3	Назначение	165	10.1	Условия окружающей среды	181
2.4	Принцип действия	166	11.	Утилизация	181
2.5	Функции контроля	166			
2.6	Диаграммы мощности	166			
2.7	Регулировочная характеристика	167			
2.8	Максимальное выходное пиковое напряжение (UP)	167			
3.	Подготовка и установка	168			
3.1	Первый ввод в эксплуатацию	168			
3.2	Компоновка приборов в вертикальный блок	168			
3.3	Перемещение вертикального блока приборов	168			
3.4	Демонтаж вертикального блока приборов	169			
4.	Работа с ВЧ-аппаратом GN160	169			
4.1	Подготовка	169			
	Подсоединение принадлежностей	169			
	Подключение питания и включение ВЧ-аппарата GN160	169			
	Подсоединение ножной педали (например, GN161)	170			
	Подсоединение биполярных принадлежностей	170			
4.2	Проверка функционирования	171			
4.3	Эксплуатация	172			
	Включение/выключение ВЧ-аппарата	172			
	Настройка значения DOSIS или MALIS	172			
	Перемещение в подменю	172			
	Включение подачи высокой частоты	174			
5.	Утвержденный метод обработки	175			
5.1	Общие указания по технике безопасности	175			
5.2	Общие указания	175			
5.3	Подготовка перед очисткой	175			
5.4	Очистка/дезинфекция	176			
	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	176			
	Утвержденный метод очистки и дезинфекции	176			
5.5	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	176			
5.6	Контроль, технический уход и проверка	177			
5.7	Хранение и транспортировка	177			

1. Правильное обращение с прибором

Указание

В данной инструкции по применению описываются только установка, функция и эксплуатация высокочастотного хирургического прибора GN160 и она не предназначена для обучения начинающих работе с высокочастотными приборами! Общее описание для использования высокочастотного хирургического прибора приводится в Справочниках по проведению операций и другой соответствующей литературе.



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 прибор только в оригинальной коробке.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с инструкцией по применению,
 - соблюдать указания по технике 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.

Aescular®

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности: в частности проверять электродный кабель и эндоскопические принадлежности на наличие возможных повреждений изоляции.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

1.1 Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE

1.1.1 Условия эксплуатации



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-прибора могут возникнуть искры.

- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Во время проведения операций на голове или грудной клетке либо не используйте взрывоопасные анестезирующие средства и воспламеняющиеся газы (например, веселящий газ (закись азота) и кислород), либо, при использовании таких веществ, удаляйте их из операционного поля.
- ▶ Для очистки и дезинфекции по возможности использовать негорючие вещества.
- ▶ Если все же используются горючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители: Убедитесь, что эти вещества улетучились до применения высокочастотного хирургического прибора.
- ▶ Убедитесь, что под пациентом или в полостях его тела (например, во влагалище) не собираются горючие жидкости. Перед применением высокочастотного прибора вытереть все обнаруженные жидкости.
- ▶ Убедитесь, что отсутствуют какие-либо эндогенные газы, которые могут воспламениться.
- ▶ Убедитесь, что материалы, пропитанные кислородом (например, вата, марля), удалены из области действия ВЧ и не могут воспламениться.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения других устройств! При использовании ВЧ-прибора по назначению возникают электромагнитные помехи.

- ▶ Убедитесь, что вблизи ВЧ-прибора нет электронных устройств, которые могут быть повреждены в результате воздействия электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ

Ограничение видимости и/или побочные действия, вызванные образованием пара/дыма при ВЧ-хирургии!

- ▶ Установить самый низкий возможный показатель выходной мощности.
- ▶ При необходимости использовать систему отсасывания дыма.

- ▶ Убедитесь, что прибор не имеет непосредственного контакта с пациентом либо не попадает в стерильную зону.
- ▶ Убедитесь, что пользователь не контактирует непосредственно с пациентом и ВЧ-прибором одновременно.

1.1.2 Безопасность для пациента



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни вследствие недостаточной подготовки или дефекта ВЧ-прибора!

- ▶ Убедитесь, что ВЧ-прибор работает исправно.
- ▶ Проследить, чтобы в ножной или ручной выключатель не попала токопроводящая жидкость (например, кровь, околоплодные воды).
- ▶ Убедитесь, что в кабеле ножной педали или ручного выключателя нет короткого замыкания.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога пациентом в результате случайного включения ВЧ-прибора!

- ▶ После случайного включения сразу же выключить ВЧ-прибор.
- ▶ Работать с ножной педалью всегда с особой внимательностью.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы пациентом в результате случайного увеличения выходной мощности тока ВЧ при отказе ВЧ-прибора!

- ▶ При обнаружении малейших неполадок больше не использовать ВЧ-прибор.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы пациентом/пользователем в результате повреждения сетевой проводки/отсутствия кабеля заземления!

- ▶ Проверить сетевую проводку/наличия кабеля заземления.



ВНИМАНИЕ

Опасность нейромышечной стимуляции при ВЧ-применении, в частности при таких режимах работы, при которых между активным электродом и тканью образуются электрические дуги!

- ▶ Установить самый низкий возможный показатель выходной мощности.

- ▶ Устанавливать эффективную мощность ВЧ-прибора на максимально низкое значение.
- ▶ В случае если при стандартных установках не удастся добиться требуемого результата, убедитесь, что:
 - рабочие электроды чистые,
 - штекерные соединения исправные.
- ▶ Во время проведения операций, при которых электроды должны находиться в постоянном контакте с пациентом (например, эндоскопическая хирургия), немедленно выключите высокочастотный хирургический аппарат с помощью кнопки "аппарат вкл./выкл." в случае случайной активации электрода.
- ▶ Настроить звуковой сигнал, раздающийся при включении электрода, таким образом, чтобы он всегда был хорошо слышен.

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 положить между ними антистатические салфетки.
- ▶ Убедиться, что пациент не касается влажных салфеток или простынь.
- ▶ 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.
- ▶ В случае с пациентами, имеющими кардиостимуляторы или другие активные имплантаты, перед использованием высокочастотного хирургического прибора 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.
- ▶ Располагайте провода и кабели мониторинговых устройств так, чтобы они не соприкасались с кожей пациента.
- ▶ Провода и кабели от высокочастотных электродов должны быть как можно короче и располагаться так, чтобы они не соприкасались с пациентом или между собой.
- ▶ Не извлекайте из тела пациента горячие электроды сразу после проведения процедур резки или коагуляции.
- ▶ Никогда не класть ВЧ-инструменты и активные электроды на пациента или рядом с ним.
- ▶ Откладывайте неиспользуемые активные электроды в сторону таким образом, чтобы они не соприкасались с пациентом.
- ▶ Выходную ВЧ-мощность адаптировать под конкретное применение. Принимать во внимание клинический опыт или ссылки.

2. Описание прибора

2.1 Комплект поставки

Наименование	Артикул
Биполярный высокочастотный хирургический прибор	GN160
Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	TA022130
Инструкция по применению биполярного высокочастотного хирургического прибора GN160	TA022247

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Сетевой кабель
- Ножная педаль (однопедальная)
- Биполярный соединительный кабель
- Биполярный пинцет

2.3 Назначение

GN160 – это биполярный высокочастотный хирургический прибор, который можно использовать во всех областях хирургии для коагуляции с помощью биполярных инструментов (например, пинцетов), при этом он особенно подходит для нейрохирургии (например, отсутствие налипания тканей на инструмент, возможность мелкого дозирования).

Aescular®

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

2.4 Принцип действия

ВЧ-прибор GN160 имеет биполярное выходное гнездо, через которое подаются токи высокой частоты для коагуляции (оптимально для используемых пинцетов).

Включение высокочастотного хирургического прибора производится с помощью ножной педали (например, ножной педали GN161), разъем для подключения которой расположен на задней стороне высокочастотного хирургического прибора.

Значение мощности регулируется вращением поворотной рукоятки **10** и отображается с использованием двух распространенных единиц (DOSIS/MALIS) (заводская настройка = DOSIS).

Настройка всех остальных параметров прибора (например, режим работы, уровень громкости, ...) и информации о системе (версия программного обеспечения, серийный номер, ...) выполняется и отображается с помощью подменю, вызов которого производится с помощью нажатия поворотной рукоятки **10**.

Индикаторы "Режим работы" **4** и "Единица" **6** для специальных функций становятся видны только при включении соответствующей специальной функции. В обычном режиме работы пользователь не видит элементов индикации, что упрощает обслуживание прибора.

ВЧ-прибор GN160 работает в двух режимах, диапазон настройки которых составляет 1–60 для единицы DOSIS (либо 10–170 для единицы MALIS):

- Режим работы STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ (заводская настройка) обеспечивает во всем диапазоне мощности быструю коагуляцию без налипания и карбонизации ткани.
- Режим работы FORCED/УСИЛЕННЫЙ позволяет производить коагуляцию с повышенной степенью коагуляции окружающих тканей.

Кроме того, ВЧ-прибор GN160 можно комбинировать с дополнительными устройствами (например, ирригационным устройством GN090).

2.5 Функции контроля

Самотестирование

При включении ВЧ-прибор выполняет самотестирование, проверяет элементы управления, звуковой сигнал, микропроцессор и функции аппаратного обеспечения.

Постоянное тестирование во время эксплуатации

Во время эксплуатации выполняется циклическое тестирование элементов и сигналов, важных для обеспечения безопасности. При обнаружении критических ошибок ВЧ-прибор отключает подачу высокой частоты.

В поле индикации **5** отображается соответствующий номер ошибки и при необходимости подается звуковой сигнал, см. Распознавание и устранение неисправностей.

2.6 Диаграммы мощности

Выходная мощность (P_{out}) в зависимости от настройки (DOSIS/MALIS):

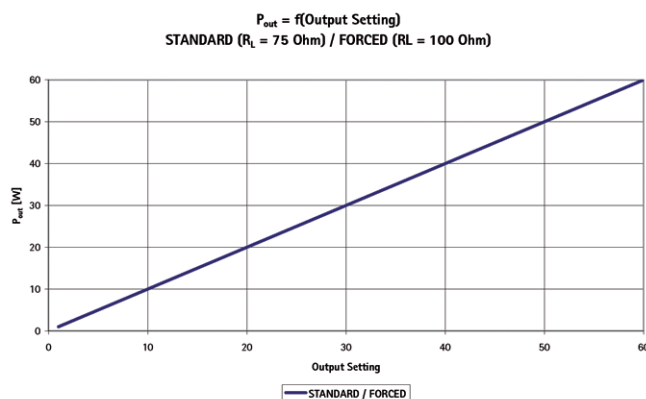


Рис. 1 DOSIS

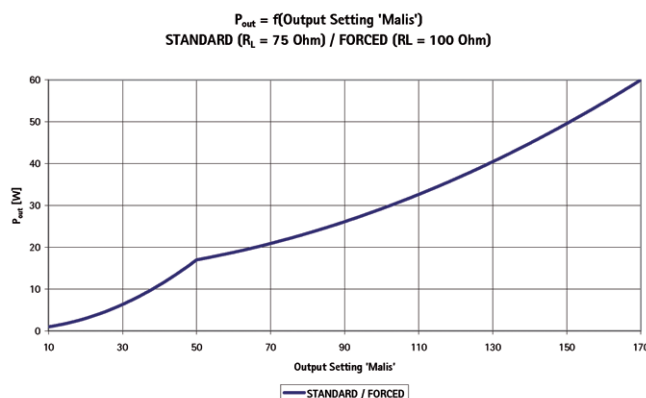


Рис. 2 MALIS

2.7 Регулировочная характеристика

Режимы работы STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ и FORCED/УСИЛЕННЫЙ: $(P_{out}) = f(R_L)$

(измерение с помощью оригинального кабеля: $C_L = 175$ пФ)

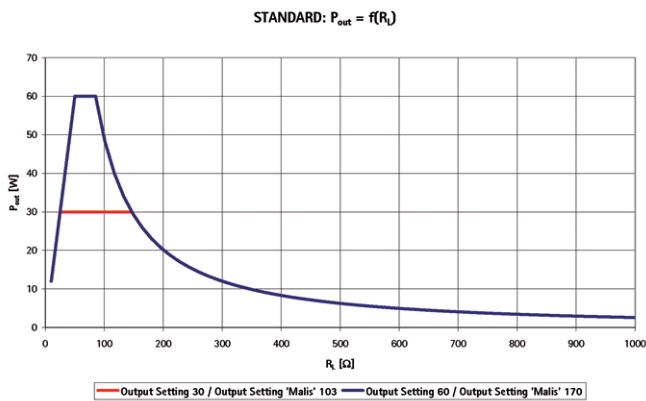


Рис. 3 Режим работы: СТАНДАРТНЫЙ

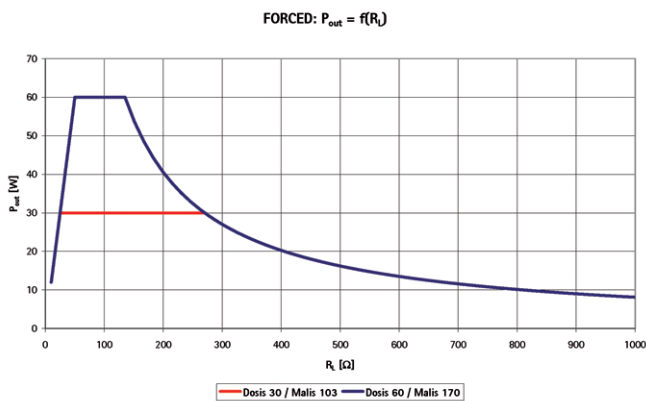


Рис. 4 Режим работы: УСИЛЕННЫЙ

2.8 Максимальное выходное пиковое напряжение (U_p)

Указание

Следующие диаграммы позволяют пользователю сделать вывод, подходит ли ВЧ-прибор или его выходная настройка для работы с определенными принадлежностями (качество изоляции).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента или пользователя в результате использования неподходящих принадлежностей (качество изоляции)!

► Убедитесь, что максимальное допустимое напряжение используемых принадлежностей, указанное в технической документации к ним, выше, чем максимальное пиковое напряжение для выбранного уровня настройки.

Максимальное выходное пиковое напряжение (U_p) в зависимости от настройки (DOSIS/MALIS):

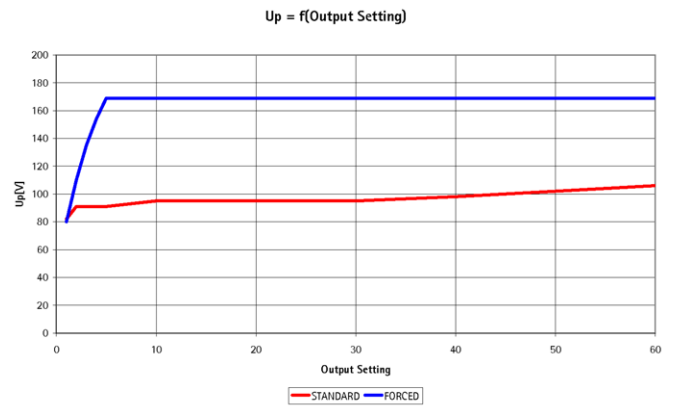


Рис. 5 DOSIS

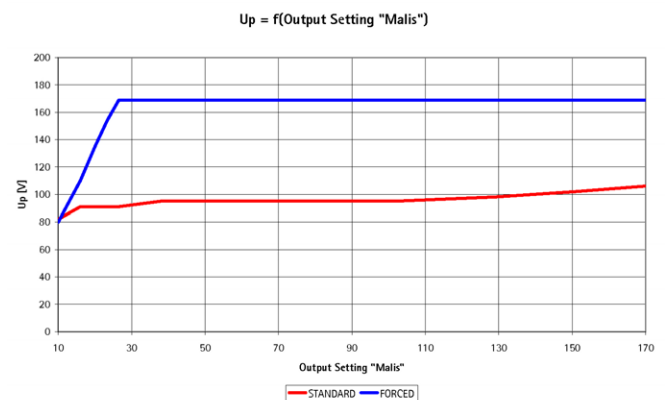


Рис. 6 MALIS

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 аппарат 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: артикул GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

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.

3.2 Компоновка приборов в вертикальный блок

Специальные приспособления, имеющиеся в корпусе аппарата, позволяют надежно устанавливать сверху на ВЧ-аппарате GN160 дополнительные аппараты (например, ирригационное устройство JET GN090).

- ▶ Следить за тем, чтобы опорная конструкция (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т.п.) была достаточно устойчивой.

Компоновка приборов в вертикальный блок с помощью приспособления для компоновки:

- ▶ Не превышать максимальную высоту аппаратов 475 мм.
- ▶ Снять колпачки с монтажных конусов С.
- ▶ Отвинтить ножки верхнего прибора.
- ▶ Чтобы придать монтажным конусам С правильное положение для монтажа, повернуть с помощью отвертки фиксирующий винт В против часовой стрелки до упора.
- ▶ Верхний прибор конгруэнтно поставить на нижний.
- ▶ Зафиксировать аппараты: Повернуть фиксирующий винт В по часовой стрелке до упора.
- ▶ Приподнять приборы, чтобы проверить, действительно ли они надежно соединены друг с другом.
- ▶ Поставить приборы устойчиво.

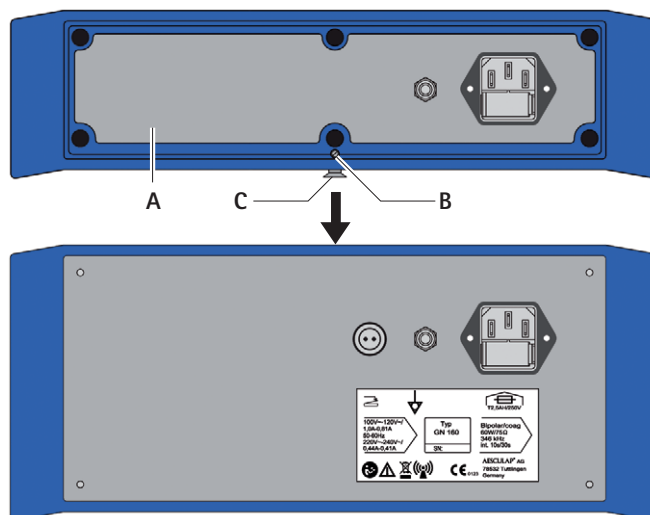


Рис. 7 Компоновка аппаратов в вертикальный блок

Легенда

- A Дополнительное устройство, например, ирригационное устройство JET GN090
- B Фиксирующий винт
- C Монтажный конус

3.3 Перемещение вертикального блока приборов

- ▶ Вертикальный блок всегда приподнимать за самый нижний прибор.

3.4 Демонтаж вертикального блока приборов

Демонтаж вертикального блока приборов при помощи приспособления для компоновки:

- ▶ С помощью отвертки повернуть фиксирующий винт В против часовой стрелки до упора.
- ▶ Снять верхний прибор.
- ▶ Рукой или с помощью отвертки установить на место ножки аппарата.

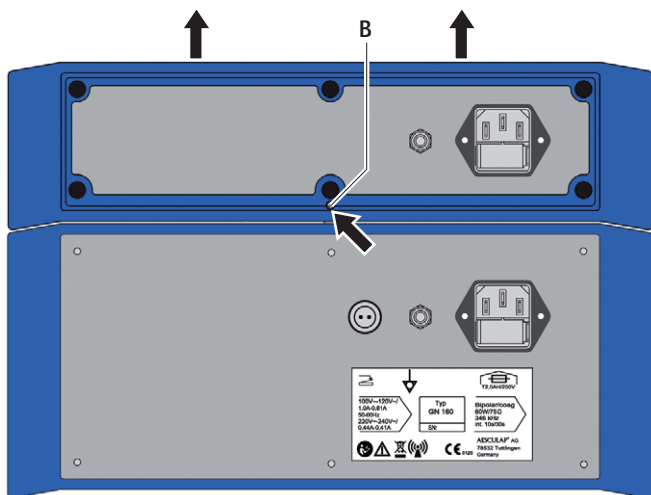


Рис. 8 Демонтаж вертикального блока аппаратов

Легенда

В Фиксирующий винт

4. Работа с ВЧ-аппаратом GN160

4.1 Подготовка

4.1.1 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.

Все приборы, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

Изоляция принадлежностей (например, ВЧ-кабеля, инструментов) должна быть в достаточной степени рассчитана на максимальное выходное пиковое напряжение, см. IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании В. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

4.1.2 Подключение питания и включение ВЧ-аппарата GN160



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке прибора.

ВЧ-аппарат оборудован блоком питания широкого диапазона, так что сетевое напряжение может находиться в диапазоне от 100–120 до 220–240 В.

- ▶ Вставить сетевой кабель в гнездо сетевого питания 13 с обратной стороны ВЧ-аппарата.
- ▶ Вставить сетевой штекер в розетку электросети помещения.
- ▶ Включить ВЧ-аппарат при помощи кнопки "Сеть ВКЛ." 2.

Горит сигнальная лампа "Сеть ВКЛ." 3.

ВЧ-аппарат выполняет самотестирование.

После выполнения самотестирования при первом включении используется и отображается основная настройка, установлен-

Aescular®

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

ная на заводе, см. Рис. 9.

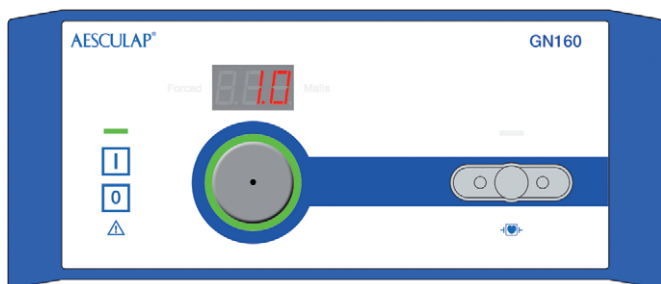


Рис. 9 Основная настройка, установленная на заводе

При каждом последующем включении используются и отображаются настройки аппарата, использованные перед последним выключением.

4.1.3 Подсоединение ножной педали (например, GN161)

На штекере ножной педали и гнезде для подключения ножной педали 11 имеется маркировочная стрелка. При правильном подключении штекера в гнездо эти стрелки должны находиться друг над другом.



Рис. 10 Подсоединение ножной педали (например, GN161)

- ▶ Вставить штекер ножной педали в гнездо для подключения ножной педали 11.

4.1.4 Подсоединение биполярных принадлежностей



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя при случайном прохождении тока через инструмент!

- ▶ Проследить, чтобы к выходному гнезду был подключен только один кабель.

Указание

Биполярный кабель подключать лишь после включения GN160!

В выходное ВЧ-гнездо 8 можно вставлять штекеры следующих типов.

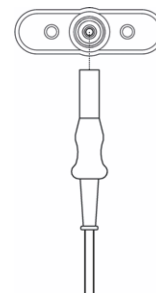


Рис. 11 Коаксиальный штекер



Рис. 12 Двухштырьковый штекер

Указание

В соответствии с требованиями IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 активные штекеры с более чем одним контактным штырьком должны иметь фиксированное расстояние между штырьками. Использование незакрепленных (висячих) проводов запрещено!

- ▶ Вставить биполярный кабель в выходное гнездо ВЧ 8.

4.2 Проверка функционирования

Индикация заводской настройки:



Режим работы: стандартный

Единица: DOSIS




Указание


При каждом последующем включении ВЧ-аппарата отображаются настройки аппарата, использованные перед последним выключением. Изменения, вносимые во время проведения функционального теста, сразу же сохраняются.

Если настройки аппарата отличаются от заводских настроек, их необходимо записать, прежде чем продолжить проведение функционального теста!

В случае сомнения рекомендуется восстановить заводские настройки.

- ▶ Перед каждым использованием необходимо проверять изделие.
- ▶ Убедиться, что используемые принадлежности не имеют видимых повреждений.
- ▶ Подготовить и установить ВЧ-аппарат, см. Подготовка и установка.
- ▶ Подключить питание, см. Подключение питания и включение ВЧ-аппарата GN160.
- ▶ Проверить функцию следующих элементов в заданной последовательности:

Действие пользователя	Реакция аппарата
1. нажать выключатель "Сеть ВКЛ." 2.	Горит сигнальная лампа "Сеть ВКЛ." 3. ВЧ-аппарат выполняет самотестирование, сопровождаемое подачей звукового сигнала. Все элементы индикации попеременно кратковременно загораются.
	Последовательность: 1. Индикация режима работы (FORCED/УСИЛЕННЫЙ) 4 2. Все сегменты поля индикации 5 (в виде бегущего огонька) 3. Индикация единицы (MALIS) 6 4. Сигнальная лампа "ВЧ ВКЛ." 7 5. Световое кольцо (зеленое) 9 6. Световое кольцо (белое) 9 7. Световое кольцо (красное) 9 Когда процедура самотестирования будет завершена и можно будет приступить к работе, раздастся звуковой сигнал. После завершения процедуры самотестирования световое кольцо 9 загорится зеленым светом. Отображаются настройки аппарата, использованные перед последним выключением.
2. Повернуть рукоятку 10 по часовой стрелке.	Значение, отображаемое в поле индикации 5, увеличится.
3. Повернуть рукоятку 10 против часовой стрелки.	Значение, отображаемое в поле индикации 5, уменьшится.
4. Нажать на поворотную рукоятку 10 (>2 с).	Световое кольцо 9 загорится белым светом.  Индикация выбранного режима работы в поле индикации 5 Режим работы STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ  Режим работы FORCED/УСИЛЕННЫЙ 

Действие пользователя	Реакция аппарата
5. Снова нажать на поворотную рукоятку 10 (>2 с).	Подменю закроется. Световое кольцо 9 загорится зеленым светом.  Индикация последнего установленного значения в поле индикации 5
6. Вставить штекер ножной педали в гнездо для подключения ножной педали 11.	Прибор не реагирует Если такое происходит при включении ВЧ-аппарата, это свидетельствует о неисправности ножной педали!
7. Нажать ножную педаль.	ВЧ-аппарат включится. Световое кольцо 9 погаснет. Загорится сигнальная лампа "ВЧ ВКЛ." 7 Если реакции аппарата не будет, это может свидетельствовать о неисправности либо самого ВЧ-аппарата, либо ножной педали. Повторить проверку, используя другую педаль, см. Распознавание и устранение неисправностей.
8. нажать выключатель "Сеть Выкл." 1.	Сигнальная лампа "Сеть Вкл." 3 погаснет.

- ▶ Если реакция аппарата будет отличаться от указанной выше: не пользоваться больше ВЧ-аппаратом, обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание.

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.**

4.3.1 Включение/выключение ВЧ-аппарата

- ▶ Включение ВЧ-аппарата: нажать выключатель "Сеть Вкл." 2.
- ▶ Выключение ВЧ-аппарата: нажать выключатель "Сеть Выкл." 1.

4.3.2 Настройка значения DOSIS или MALIS

Настройка значения DOSIS или MALIS производится с помощью поворотной рукоятки 10 и отображается в поле индикации 5.

Медленно вращая поворотную рукоятку 10, можно выбрать любую позицию настройки, при быстром вращении регулятора весь диапазон настройки можно пройти за несколько оборотов.

Для обоих режимов работы (STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ и FORCED/УСИЛЕННЫЙ) предлагаются на выбор значения DOSIS в диапазоне от 1 до 60 либо значения MALIS в диапазоне от 10 до 170.

Возможные значения настройки и величина шага зависят от выбранной единицы (DOSIS или MALIS):

Единица индикации	Диапазон настройки	Величина шага
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Указание

Точность регулировочного устройства отвечает требованиям IEC/DIN EN 60601-2-2!

Указание

В самом начале процесса настройки ВЧ-аппарат издает короткий звуковой сигнал, указывающий пользователю на начало регулировки значения DOSIS или MALIS. Такое предупреждение позволяет избежать случайного изменения значений пользователем!

- ▶ Повернуть поворотную рукоятку 10 по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы установить соответственно значение DOSIS или MALIS.

4.3.3 Перемещение в подменю

С помощью подменю можно выполнять следующие настройки и отображать информацию о системе:

- Настройки
 - Режим работы (STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ или FORCED/УСИЛЕННЫЙ)
 - Уровень громкости
 - Единица (DOSIS/MALIS)
- Информация о системе
 - Последняя ошибка
 - Версия программного обеспечения
 - Серийный номер

Указание

При активированном подменю ВЧ-аппарат не может быть включен!

- ▶ Открыть подменю: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится первый пункт подменю (Режим работы).
- ▶ Открыть следующий пункт подменю: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
Настройка отображаемого пункта подменю будет сохранена.
Если в подменю в течение более 30 секунд не выполняется никаких настроек с помощью регулятора, оно автоматически закроется, при этом будет сохранена настройка отображаемого пункта подменю.

Настройка режима работы

- ▶ Выбрать режим работы: нажать и удерживать поворотную ручку **10** (>2 с).

В поле индикации **5** появится следующая индикация:

- В режиме работы STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ

- В режиме работы FORCED/УСИЛЕННЫЙ

- ▶ Настроить режим работы повернуть рукоятку **10**.

В поле индикации **5** появится следующая индикация:

- В режиме работы STANDARD/СТАНДАРТНЫЙ

Индикатор "Режим работы" **4** не виден.

В поле индикации **5** появится следующая индикация:

- В режиме работы FORCED/УСИЛЕННЫЙ

Горит индикатор "Режим работы" **4**.

- ▶ Сохранить настройку: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
Настройка отображаемого пункта подменю будет сохранена.

Настройка уровня громкости

Регулировка уровня громкости ВЧ-аппарата производится с использованием 9 ступеней уровня громкости.

- ▶ Выбрать режим работы: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится первый пункт подменю (Режим работы).
- ▶ Кратковременно нажимать на поворотную рукоятку **10** (<2 с), до тех пор, пока не откроется пункт подменю (Уровень громкости).

В поле индикации **5** откроется следующая индикация, состоящая из букв SP (Speaker/динамик) и установленного значения уровня громкости (1–9):

Раздастся звуковой сигнал, соответствующий установленному уровню громкости.

- ▶ Настроить уровень громкости: повернуть рукоятку **10**.
На дисплее появится значение установленной ступени уровня громкости и раздастся звуковой сигнал, соответствующий установленной ступени уровня громкости.
- ▶ Чтобы сохранить настройку: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Настройка отображаемого пункта подменю будет сохранена.
- или -
- ▶ Выход из меню без сохранения настройки: удерживать нажатой поворотную рукоятку **10** (>2 с) или подождать 30 секунд.

Выбор единицы (DOSIS или MALIS)

- ▶ Выбрать единицу: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится пункт подменю "Режим работы".
- ▶ Кратковременно нажимать на поворотную рукоятку **10** (<2 с) до тех пор, пока не откроется пункт подменю (Единица) (Unt=Unit).

При выборе единицы DOSIS индикация единиц **6** не видна.

При выборе единицы MALIS индикация единиц **6** горит зеленым светом.

- ▶ Настроить единицу: повернуть рукоятку **10**.
- ▶ Чтобы сохранить настройку: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: кратковременно нажать поворотную рукоятку **10** (<2 с) или подождать 30 секунд.
Настройка отображаемого пункта подменю будет сохранена.

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

Отображение последней ошибки

Указание

Подробное описание ошибок, см. Распознавание и устранение неисправностей.

- ▶ Открыть подменю: нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится первый пункт подменю (Режим работы).
- ▶ Кратковременно нажимать поворотную рукоятку **10** (<2 с) до тех пор, пока не откроется пункт подменю (Последняя ошибка).
В поле индикации **5** откроется следующая индикация, состоящая из буквы **E** (Error/ошибка) и номера ошибки:



- ▶ Чтобы перейти в другой пункт подменю: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: кратковременно нажать поворотную рукоятку **10** (<2 с) или подождать 30 секунд.

Отображение версии программного обеспечения

- ▶ нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится пункт подменю "Режим работы".
- ▶ Кратковременно нажимать поворотную рукоятку **10** (<2 с) до тех пор, пока не откроется пункт подменю (Версия программного обеспечения).
В поле индикации **5** появится следующая индикация в виде бегущей строки, состоящая из букв **SoF** (Software/программное обеспечение), нижнего подчеркивания и трехзначного номера версии:



- ▶ Чтобы перейти в другой пункт подменю: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
Откроется следующий пункт подменю.
- ▶ Закрыть подменю: кратковременно нажать поворотную рукоятку **10** (<2 с) или подождать 30 секунд.

Отображение серийного номера

- ▶ нажать и удерживать поворотную рукоятку **10** (>2 с).
На дисплее появится пункт подменю "Режим работы".
- ▶ Кратковременно нажимать на поворотную рукоятку **10** (<2 с) до тех пор, пока не откроется пункт подменю (Серийный номер).
В поле индикации **5** появится следующая индикация в виде бегущей строки, состоящая из букв **Sn** (Seriennummer/серийный номер), нижнего подчеркивания и четырехзначного серийного номера аппарата:



- ▶ Закрыть подменю: кратковременно нажать на поворотную рукоятку **10** (<2 с).
- или -
- ▶ удерживать нажатой поворотную рукоятку **10** (>2 с) или подождать 30 секунд.

4.3.4 Включение подачи высокой частоты

- ▶ Убедиться, что пациент готов в такой степени, что можно без опасений работать с ВЧ-аппаратом.
- ▶ Убедиться, что необходимые принадлежности подсоединены.
- ▶ Убедиться, что все настройки ВЧ-аппарата отвечают требованиям, предъявляемым при его использовании.
- ▶ Нажать ножную педаль.
Загорится сигнальная лампа "ВЧ ВКЛ." **7**, показывающая продолжительность включения.

Указание

Максимальная продолжительность включения ограничена значением 120 с, т.е. по истечении 120 с произойдет автоматическое отключение. Чтобы сообщить об автоматическом отключении, в течение последних 60 секунд звуковой сигнал включения усилится с установленного уровня громкости до максимального значения.

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.bbraun.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 перед очисткой

- ▶ Отсоединить изделие от линии питания.
- ▶ Убрать принадлежности.

Aescular®

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

5.4 Очистка/дезинфекция

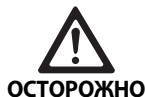
5.4.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

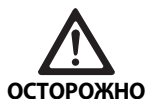
- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.
- ▶ Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.



ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и/или дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

5.4.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	–	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

5.5 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

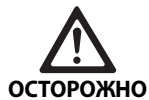
Фаза I

- ▶ 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).

5.6 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Проверить все кабели, в особенности электродный кабель, на наличие видимых повреждений изоляции.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Ежегодно выполняйте проверку технической безопасности аппарата, см.см. Техническое обслуживание.

5.7 Хранение и транспортировка



Возможно повреждение аппарата, если он был включен сразу после хранения или транспортировки при температуре ниже +10 °C!

- ▶ **Дать ВЧ-аппарату прогреться в течение примерно 3 часов при комнатной температуре.**

- ▶ Транспортировать аппарат только в оригинальной коробке.
- ▶ Условия хранения и транспортировки, см. Условия окружающей среды.

6. Техническое обслуживание

ВЧ-аппарат GN160 не требует технического ухода.

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 за соблюдением безопасности

Контрольные проверки соблюдения правил техники 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: отправить аппарат.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Inspection protocol – safety inspection				
TEST INTERVAL:		1 Year				
TYPE OF DEVICE:		Bipolar Electrosurgical Unit GN160				
MANUFACTURED BY:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany				
SN:		INVENTORY NO.:		RESPONSIBLE ORGANIZATION:		
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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		$I_{max} = 55 mA$			
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing	$R_{min} = 2 M\Omega$			
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistance					
	HF-output	Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		Responsible Organization		

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

Рис. 13 Протокол контроля

7. Распознавание и устранение неисправностей

В случае обнаружения ошибки в поле индикации 5 откроется следующая индикация, состоящая из буквы E (Error/ошибка) и номера ошибки:



Одновременно с этим световое кольцо 9 загорится красным светом.



Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
1	Активация педали при тесте включения	Ножная педаль при включении нажата или неисправна	Отпустить или отсоединить ножную педаль Aescular Обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание
2	Тест включения поворотной рукоятки	Поворотная рукоятка при включении нажата или неисправна	Отпустить кнопку поворотной рукоятки Aescular Обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание
3	Кнопка поворотной рукоятки	Кнопка поворотной рукоятки слишком долго нажата или неисправна	Отпустить кнопку Aescular Обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание
4	Превышение времени	Превышение времени включения подачи ВЧ	Отпустить ножную педаль
10-89	Внутренняя ошибка	Внутренняя ошибка аппарата	Выключите и снова включите ВЧ-аппарат Aescular Обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание
90-99	Настройка	Настройка не выполняется	Aescular Обратиться в техническую службу, см. Сервисное обслуживание

7.1 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

- Нажать вниз фиксатор А на держателе предохранителей С и разблокировать.
- Вынуть держатель предохранителей С.
- Заменить оба предохранителя В.

Необходимые предохранители	TA020005 (2 штуки)
Наименование	T 2,5 Ач / 250 В
Времятоковая характеристика	T (инертная)
Коммутационная способность	H (1 500 А)
Конструкция	5 мм x 20 мм

Биполярный высокочастотный хирургический прибор GN160

- Держатель предохранителей С вставить на место, чтобы он зафиксировался (будет слышен щелчок).

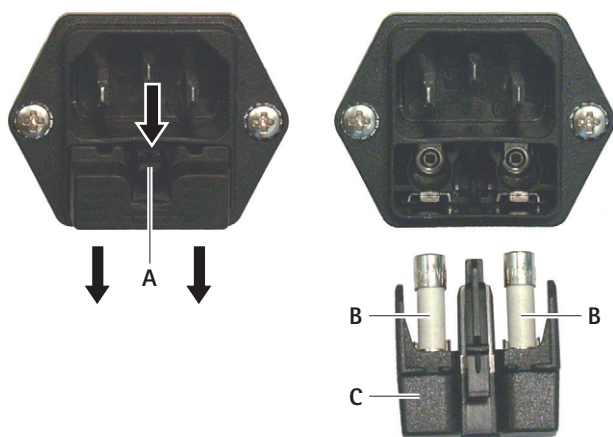


Рис. 14 Замена предохранителей

Легенда

- A Фиксатор
- B Предохранители
- C Держатель предохранителей

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 привести 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

Сетевой кабель

Артикул	Для стран	длина [м]
TE730	Европа	5,0
TE734	Великобритания и Ирландия	5,0
TE735	США, Канада и Япония	3,5

Кабель выравнивания потенциалов

Артикул	Наименование	длина [м]
GK535	Кабель выравнивания потенциалов	4,0
TA008205	Кабель выравнивания потенциалов	0,8

Ножная педаль

Артикул	Наименование
GN161	Однопедальный ножной выключатель (круглый)
GK226	Однопедальный ножной выключатель

Биполярные инструменты и соединительный кабель

Указание

Информацию об инструментах и соединительном кабеле можно получить по запросу или найти в проспекте Aescular C-304-81.

Запчасти

Артикул	Наименование
TA020005	Комплект предохранителей
TA022130	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Указание

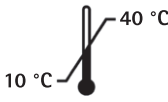
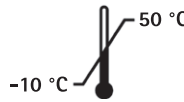
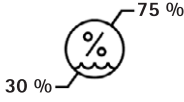
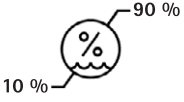
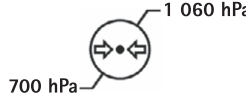
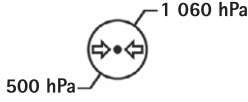
Информацию о других принадлежностях и запчастях можно получить по запросу или найти в проспекте Aescular C-304-81.

10. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
GN160	Биполярный высокочастотный хирургический аппарат	IIb
Диапазон параметров сетевого напряжения	100-120 В ± 10 % 220-240 В ± 10 %	
Частота	50–60 Гц	
Потребление тока (при ВЧ-отдаче 60 Вт)	1,00-0,81 А (при 100-120 В) 0,44-0,41 А (при 220-240 В)	
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	ок. 0,12 А (при 100-120 В) ок. 0,14 А (при 220-240 В)	
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I	
Степень защиты согласно IEC 60529	IP31	
Электрическая цепь ножной педали	защита от воспламенения в соответствии с IEC 60601, допуск к использованию в "медицинской зоне"	
Выходная мощность	STANDARD: 60 Вт на 75 Ом FORCED: 60 Вт на 100 Ом	
Частота на выходе	346 кГц	
Режим работы	Int 10 с/30 с	
Предохранитель	T 2,5 А·ч / 250 В	
Времятоковая характеристика	T (инертная)	
Коммутационная способность	H (1 500 А)	
Конструкция	5 мм x 20 мм	
Вес	6 кг	
Размеры (Д x Ш x В)	325 мм x 305 мм x 135 мм	
Рабочий элемент	тип CF Выход с дефибрилляционной защитой Продолжительность восстановления 0 с	
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 класс A	
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	 30 % – 75 %	 10 % – 90 %
Атмосферное давление	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Указание

Атмосферному давлению 700 гПа соответствует максимальная высота эксплуатации 3 000 м.

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®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

Legenda

- 1 Síťový spínač VYP
- 2 Síťový spínač ZAP
- 3 Kontrolka Síť ZAP
- 4 Indikace režimu provozu (STANDARD nebo FORCED)
- 5 Indikační pole (hodnota DOSIS nebo MALIS)
- 6 Indikační jednotka (DOSIS nebo MALIS)
- 7 Kontrolka VF ZAP
- 8 Výstupní zdířka VF bipolární
- 9 Světelný kruh (zelený, bílý nebo červený)
- 10 Otočný knoflík (s tlačítkovou funkcí)
- 11 Připojovací zdířka (nožní ovladač)
- 12 Připoj (potenciálové vyrovnání)
- 13 Zdířka vstupu sítě
- 14 Držák pojistek (se 2 pojistkami)
- 15 Typový štítek

Symbyly na produktu a na balení

	Grafické symboly: Pozor
	Postupujte podle návodu k použití
	Nožní ovladač
	Přístroj typu CF s defibrilační ochranou
	Připoj k vyrovnání potenciálů
	Pojistka
	Střídavý proud
	Neionizující záření
	Označení elektrických a elektronických přístrojů ve smyslu směrnice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Datum výroby

Obsah

1. Bezpečná manipulace	183
1.1 Bezpečná manipulace podle ustanovení IEC/VDE	184
Operační prostředí	184
Bezpečnost pro pacienta	184
2. Popis výrobku	185
2.1 Rozsah dodávky	185
2.2 Komponenty potřebné k provozu	185
2.3 Účel použití	186
2.4 Způsob funkce	186
2.5 Monitorovací funkce	186
2.6 Schémata výkonu	186
2.7 Charakteristika přizpůsobení	187
2.8 Maximální výstupní špičkové napětí (UP)	187
3. Příprava a instalace	188
3.1 První uvedení do provozu	188
3.2 Skládání přístrojů na sebe	188
3.3 Přesunutí naskládaných přístrojů	188
3.4 Demontáž stohovaných přístrojů	189
4. Práce s VF přístrojem GN160	189
4.1 Příprava	189
Připojení příslušenství	189
Připojení napájecího napětí a zapnutí VF přístroje GN160	189
Připojení nožního ovladače s jednou plochou (např. GN161)	190
Připojení bipolárního příslušenství	190
4.2 Funkční zkouška	191
4.3 Obsluha	192
Zapnutí a vypnutí VF přístroje	192
Nastavení hodnoty DOSIS nebo MALIS	192
Navigace v dílčí nabídce	192
Aktivace vysoké frekvence	194
5. Validovaná metoda úpravy	194
5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny	194
5.2 Všeobecné pokyny	195
5.3 Příprava před čištěním	195
5.4 Čištění/desinfekce	195
Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	195
Validovaný postup čištění a desinfekce	195
5.5 Dezinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace	196
5.6 Kontrola, údržba a zkoušky	196
5.7 Skladování a přeprava	196
6. Provozní údržba	196
6.1 Technicko bezpečnostní kontrola	196
7. Identifikace a odstraňování chyb	198
7.1 Výměna pojistek	199
8. Technický servis	199
9. Příslušenství/Náhradní díly	200

10. Technické parametry	200
10.1 Okolní podmínky	201
11. Likvidace	201
12. Distributor	201

1. Bezpečná manipulace

Upozornění

Tento návod k použití popisuje konstrukci, funkci a obsluhu vysokofrekvenčního chirurgického přístroje GN160 a nemá sloužit jako úvod do vysokofrekvenční chirurgie pro začátečníky. Všeobecný popis pro použití vysokofrekvenční chirurgie je popsán v operačních příručkách a v jiné příslušné literatuře.



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.
- 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®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

1.1 Bezpečná manipulace podle ustanovení IEC/VDE

1.1.1 Operační prostředí



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 výbuchu.
- ▶ Při operacích v oblasti hlavy a hrudníku nepoužívejte hořlavá anestetika a plyny podporující hoření (např. rajský plyn, kyslík) nebo tyto látky odsávejte).
- ▶ Je-li to možné, používejte k čištění a desinfekci nehořlavé látky.
- ▶ Při používání hořlavých čisticích a desinfekčních prostředků a rozpouštědel: Zajistěte, aby byly tyto látky před nasazením VF chirurgie odpařeny.
- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k hromadění hořlavých kapalin pod pacientem nebo v tělesných dutinách (např. ve vagině). Před nasazením VF přístroje všechny kapaliny setřete.
- ▶ Zajistěte, aby nebyly přítomny žádné endogenní plyny, které by se mohly vznítit.
- ▶ Zajistěte, aby byly materiály nasáklé kyslíkem (např. vata, mul) vzdáleny tak daleko od místa aplikace VF, aby se nemohly vznítit.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození jiných přístrojů!

Při použití VF přístroje podle určení mohou elektromagnetická rušivá pole.

- ▶ Zajistěte, aby v blízkosti VF přístroje nebyly žádné elektronické přístroje, které by mohly být negativně ovlivněny elektromagnetickým rušivým polem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí omezení výhledu a/nebo vedlejších účinků v důsledku vývoje páry/dýmu při VF chirurgii!

- ▶ Výstupní výkon nastavte na co nejnižší hodnotu.
- ▶ Popřípadě použijte odsávání dýmu.

- ▶ Zajistěte, aby přístroj nepřišel do přímého styku s pacientem, resp. aby se nedostal do sterilní oblasti.
- ▶ Zajistěte, aby se uživatel nedostal zároveň do kontaktu s pacientem a s VF přístrojem.

1.1.2 Bezpečnost pro pacienta



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí v důsledku nedostatečné přípravy nebo závady na VF přístroji!

- ▶ Zajistěte, aby VF přístroj pracoval bezchybně.
- ▶ Zajistěte, aby do nožního a ručního spínače nevnikly žádné vodivé tekutiny (např. krev, plodová voda).
- ▶ Zajistěte, aby v kabelu nožního a ručního spínače nedošlo je zkratu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pro pacienta v důsledku neúmyslné aktivace VF přístroje!

- ▶ VF přístroj po neúmyslné aktivaci ihned vypněte hlavním vypínačem.
- ▶ Nožní ovladač obsluhujte vždy s maximální opatrností.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku neúmyslného zvýšení VF výstupního výkonu při selhání VF přístroje!

- ▶ VF přístroj přestaňte používat i při nejmenších nesrovnalostech.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta/uživatele v důsledku vadného síťového přírodního vedení/chybějícího připojení ochranného vodiče!

- ▶ Zkontrolujte síťové přírodní vedení/připojení ochranného vodiče.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí neuromuskulární stimulace při použití VF zejména v provozních režimech, v nichž dochází je vzniku světelného oblouku mezi aktivní elektrodou a tkání!

- ▶ Výstupní výkon nastavte na co nejnižší hodnotu.

Vždy zajistěte následující podmínky:

- ▶ Uložte pacienta tak, aby se nedotýkal žádných kovových dílů, které jsou uzemněny nebo mají značnou kapacitu proti zemi (např. operační stůl, držáky). V případě potřeby umístěte mezi pacienta a tyto předměty antistatické roušky.
- ▶ Zajistěte, aby se pacient nedotýkal mokrých roušek nebo podložek.
- ▶ Oblasti se silným vylučováním potu a dotekem kůže na kůži na trupu chraňte vložením antistatických roušek.
- ▶ Moč odvádějte katétrem.
- ▶ U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty před použitím VF chirurgie konzultujte s příslušným odborným lékařem, aby nedošlo ke vzniku neopravitelných škod nebo k chybnému fungování kardiostimulátoru nebo implantátu.
- ▶ Elektrody přístrojů pro monitorování životních funkcí bez ochranných odporů nebo tlumení VF umístěte pokud možno co nejdále od VF elektrod.
- ▶ K monitorování nepoužívejte jehlové elektrody.
- ▶ Vedení monitorovacích přístrojů umístěte tak, aby neležela na kůži.
- ▶ Vedení k VF elektrodám má být pokud možno co nejkratší a vedte je tak, aby se nedotýkalo pacienta ani jiných vedení.
- ▶ Neodstraňujte z těla horkou elektrodu bezprostředně po řezání nebo koagulování.
- ▶ VF přístroje a aktivní elektrody nikdy neodkládejte na pacienta nebo vedle pacienta.
- ▶ Elektrody, které momentálně nepoužíváte, odložte tak, aby se nedotýkaly pacienta.
- ▶ VF výstupní výkon přizpůsobte zákroku. Zohledněte klinické zkušenosti a reference.
- ▶ Výstupní výkon VF přístroje nastavte vždy na co nejnižší hodnotu.
- ▶ Při nedostatečném výkonu při obvyklém nastavení zkontrolujte, zda:
 - jsou pracovní elektrody čisté,
 - jsou zástrčkové spoje v pořádku.
- ▶ 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.
- ▶ Akustický signál, který se rozezná při aktivované elektrodě, nastavte tak, aby byl vždy dobře slyšitelný.

2. Popis výrobku

2.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj	GN160
Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	TA022130
Návod k použití bipolárního vysokofrekvenčního chirurgického přístroje GN160	TA022247

2.2 Komponenty potřebné k provozu

- Síťový kabel
- Nožní ovladač (s jednou plochou)
- Bipolární připojovací kabel
- Bipolární pinzeta

2.3 Účel použití

Das GN160 je bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj, který lze používat ve všech oblastech chirurgie ke koagulaci pomocí bipolárních přístrojů (jako jsou např. pinzety), přičemž jsou pokryty speciálně požadavky z oblasti neurochirurgie (např. zamezení ulpění tkání na nástroji, možnost jemná regulace dávkování).

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

2.4 Způsob funkce

VF přístroj GN160 má bipolární výstupní zdičku, na níž jsou vysokofrekvenční proudy pro koagulaci (optimalizované pro pinzety).

Aktivace vysokofrekvenčního přístroje se provádí výhradně nožním ovladačem s jednou plochou (např. nožní ovladač ovladatelný ze všech stran GN161), jehož přípoj je na zadní straně chirurgického přístroje.

Hodnota předvolby výkonu se nastavuje přímo otáčením knoflíkem **10** a zobrazuje se ve dvou standardních jednotkách (DOSIS/MALIS) (nastavení z výroby = DOSIS).

Všechna další nastavení přístroje (např. režim provozu, hlasitost, ...) a systémové informace (verze softwaru, výrobní číslo, ...) se nastavují, resp. zobrazují přes dílčí nabídku, vyvolanou přes tlačítkovou funkci otočného knoflíku **10**.

Zobrazení režimu provozu **4** a zobrazení jednotky **6** pro speciální funkce je viditelné pouze tehdy, když je příslušná speciální funkce aktivní. V normálním provozu nejsou prvky displeje pro uživatele viditelné, čímž je podporována jednoduchá obsluha přístroje.

VF přístroj GN160 má dva režimy provozu s rozsahem nastavení 1–60 DOSIS (resp. 10–170 MALIS):

- Režim provozu STANDARD (nastavení z výroby) umožňuje v celém rozsahu výkonu rychlou koagulaci bez ulpění tkáně a bez zuhelnatění tkáně.
- Režim FORCED umožňuje koagulaci se zvýšeným stupněm přiškvaru tkáně.

Navíc lze VF přístroj GN160 kombinovat s přídatnými přístroji (např. irigační přístroj JET GN090).

2.5 Monitorovací funkce

Samotestování

Při zapnutí provede VF přístroj samotestování a přezkouší fungování obslužných prvků, signalizačního tónu, mikroprocesoru a hardwarových funkcí.

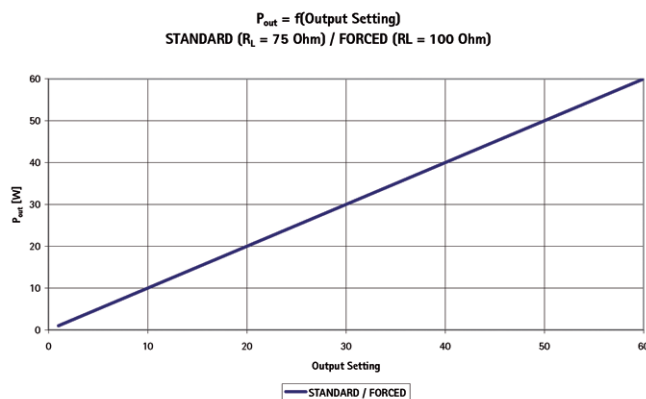
Trvalé testování za provozu

Za provozu jsou cyklicky testovány funkce a signály, které jsou významné z hlediska bezpečnosti. Při rozpoznání kritické chyby zkončí VF přístroj aktivaci VF.

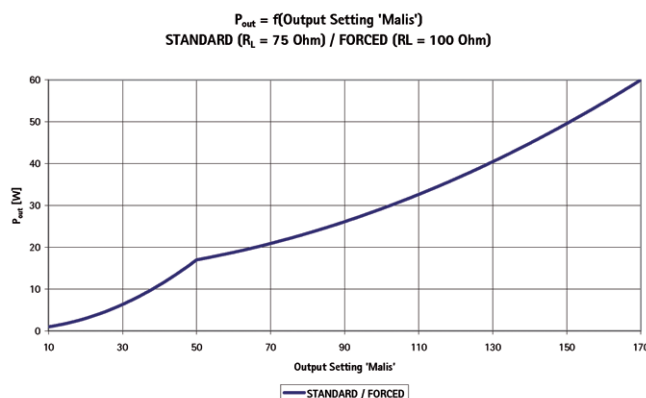
V poli displeje **5** se zobrazí číslo příslušné chyby a popř. se rozezní signální tón, viz Identifikace a odstraňování chyb.

2.6 Schémata výkonu

Výstupní výkon (P_{out}) v závislosti na nastavení (DOSIS/MALIS):



Obr. 1 DOSIS

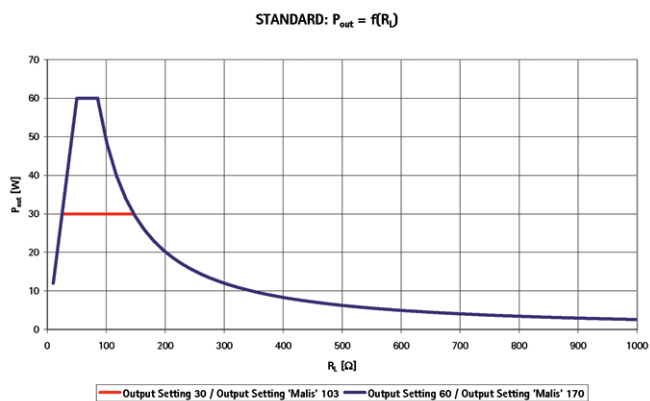


Obr. 2 MALIS

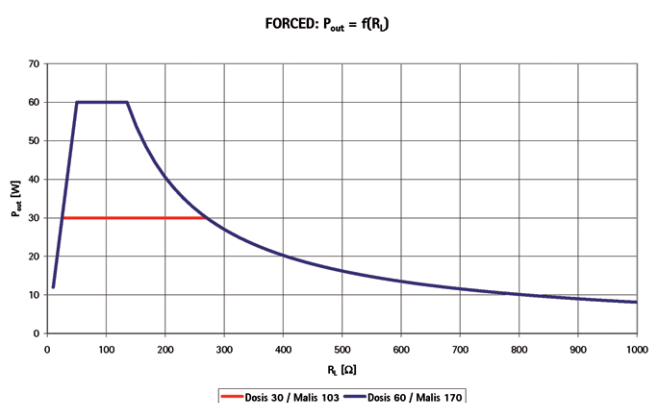
2.7 Charakteristika přizpůsobení

Režimy provozu STANDARD a FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$

(Měření s originálním kabelem: $C_L = 175$ pF)



Obr. 3 Druh provozu: STANDARD



Obr. 4 Druh provozu: FORCED

2.8 Maximální výstupní špičkové napětí (U_p)

Upozornění

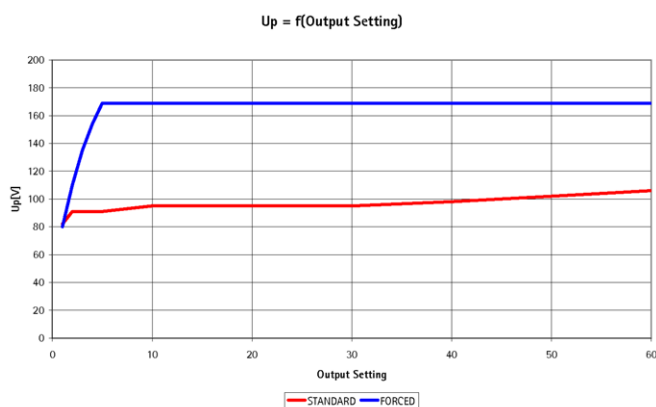
Následující obrázky umožňují uživateli zhodnotit, zda se VF přístroj nebo jeho výstupní nastavení hodí pro určité příslušenství (kvalita izolace).



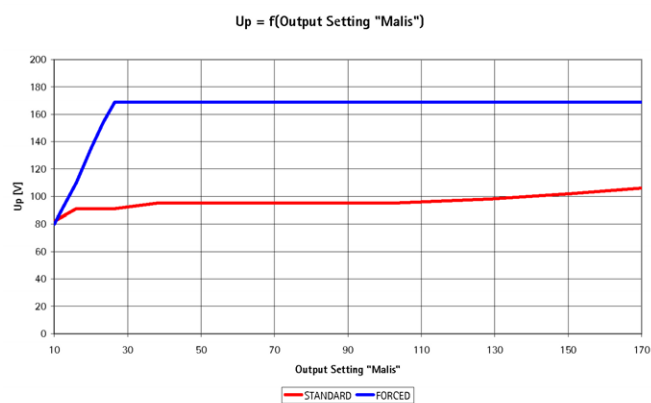
Nebezpečí poranění pacienta resp. uživatele v důsledku použití nedostatečného příslušenství (kvalita izolace).

► Zajistěte, aby bylo domezovací napětí příslušenství uvedené v průvodní dokumentaci větší než maximální výstupní špičkové napětí závislé na nastavení.

Maximální výstupní špičkové napětí (U_p) v závislosti na nastavení (DOSIS/MALIS):



Obr. 5 DOSIS



Obr. 6 MALIS

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

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).

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.

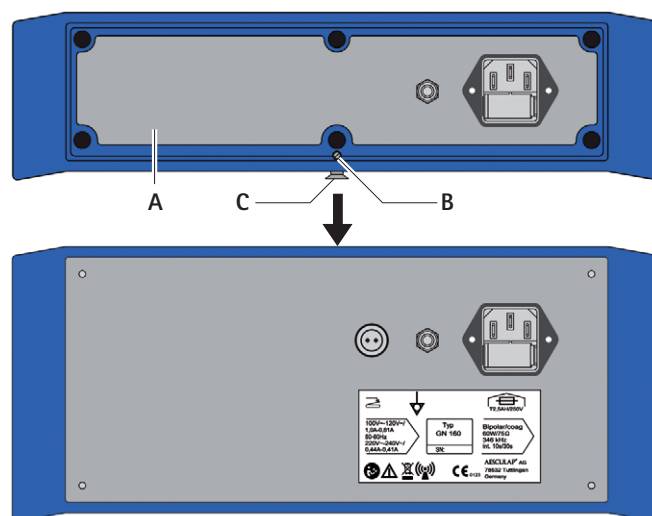
3.2 Skládání přístrojů na sebe

Přes stohovací přípravek integrovaný ve víku lze pevně namontovat přídatný přístroj (jako např. irigační přístroj JET GN090) na VF přístroj GN160.

- ▶ Dbejte na dostatečnou stabilitu nosiče (stůl, stropní držák, přístrojový vozík apod.).

Stohování přístrojů se stohovacím přípravkem:

- ▶ Maximální výška přístrojů uložených na sobě nemá přesáhnout 475 mm.
- ▶ Krytky z kónusů k uložení C odstraňte.
- ▶ Odšroubujte nožičky z horního přístroje.
- ▶ Pro umístění kónusů k uložení C do správné montážní polohy otočte stavěcí šroub B šroubovákem na doraz proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Horní přístroj postavte do zákrytu na dolní.
- ▶ Zajištění přístroje: Otočte stavěcí šroub B na doraz ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Přístroje mírně nadzdvihněte a zkontrolujte, zda jsou vzájemně spojené.
- ▶ Přístroje umístěte na stabilní stanoviště.



Obr. 7 Skládání přístrojů na sebe

Legenda

- A Přídavný přístroj, např. irigační přístroj JET GN090
- B Stavěcí šroub
- C Kónus uložení

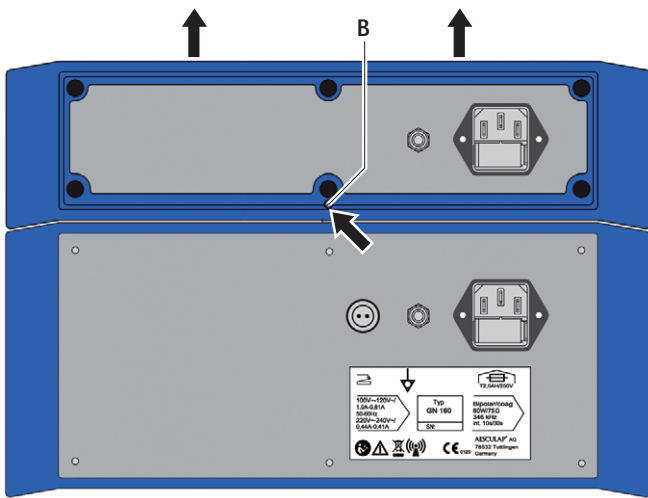
3.3 Přesunutí naskládaných přístrojů

- ▶ Naskládané přístroje vždy nadzvedávejte za spodní přístroj.

3.4 Demontáž stohovaných přístrojů

Demontáž stohovaných přístrojů se stohovacím přípravkem:

- ▶ Stavěcí šroub **B** otočte pomocí šroubováku až na doraz proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Odeberte nejvýše umístěný přístroj.
- ▶ Nožičky odebraného přístroje opět přišroubujte ručně nebo šroubovákem.



Obr. 8 Demontáž stohovaných přístrojů

Legenda

B Stavěcí šroub

4. Práce s VF přístrojem GN160

4.1 Příprava

4.1.1 Připojení příslušenství



NEBEZPEČÍ

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. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny přístroje, které se budou připojovat k rozhraním, musejí navíc prokazatelně splňovat příslušné IEC-normy (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat a IEC/DIN EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

Izolace příslušenství (např. VF kabelu, nástrojů) musí být dostatečně dimenzována pro maximální výstupní špičkové napětí, viz normu IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ V případě dotazů se obračtejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

4.1.2 Připojení napájecího napětí a zapnutí VF přístroje GN160



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

Síťové napětí se musí shodovat s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

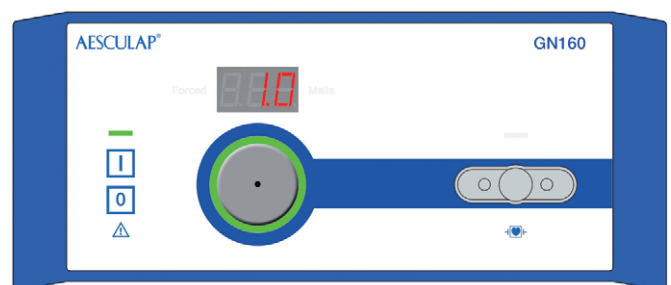
VF přístroj je vybaven napájecím obvodem s velkým rozsahem, takže napájecí napětí může být mezi 100-120 V a 220-240 V.

- ▶ Zastrčte síťový kabel do síťové zdičky **13** na zadní straně přístroje.
- ▶ Síťovou zástrčku připojte zásuvky domovní instalace.
- ▶ VF přístroj zapněte síťovým spínačem **ZAP 2**.

Rozsvítí se kontrolka sítě **ZAP 3**.

VF přístroj provede samotestování.

Po samotestování se při prvním zapnutí použije a zobrazí přednastavené základní nastavení z výroby viz Obr. 9.



Obr. 9 Přednastavené základní nastavení z výroby

Při dalším zapnutí budou použita a zobrazena nastavení přístroje, která byla nastavena před posledním vypnutím.

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

4.1.3 Připojení nožního ovladače s jednou plochou (např. GN161)

Na zástrčce nožního ovladače **11** je vždy šipka jako označení. Aby byla zástrčka zasunuta v přípojovací zdiřce správně, musí být šipky proti sobě.



Obr. 10 Připojení nožního ovladače s jednou plochou (např. GN161)

- Zástrčku nožního ovladače zastrčte do přípojovací zdiřky nožního ovladače **11**.

4.1.4 Připojení bipolárního příslušenství



VAROVÁNÍ

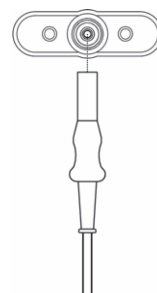
Nebezpečí pro pacienta a uživatele v důsledku neúmyslného zapnutí proudu do přístroje!

- Zajistěte, aby byl k výstupní zdiřce připojen maximálně jeden patientský kabel.

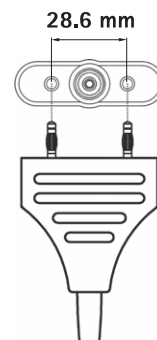
Upozornění

Bipolární připojte až po zapnutí GN160!

K přípojovací zdiřce HF **8** lze připojit následující typy zástrček.



Obr. 11 Koaxiální zástrčka



Obr. 12 2pinová zástrčka

Upozornění

Podle IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 musí mít aktivní zástrčka s více než jedním pinem pevnou vzdálenost mezi piny. Volná (plovoucí) vedení jsou zakázána!

- Bipolární kabel zastrčte do výstupní zdiřky **8**.

4.2 Funkční zkouška

Indikace nastavení z výroby:



Druh provozu: Standardní

Jednotka: DOSIS

Upozornění





Při každém následném zapnutí VF přístroje se zobrazí nastavení přístroje, které bylo nastaveno před posledním vypnutím. Změny, které budou nastaveny v průběhu funkčních testů, budou ihned uloženy.

Pokud se nastavení přístroje liší od nastavení z výroby, je třeba si tato nastavení před pokračováním ve funkční zkoušce poznamenat.

V případě pochybností se doporučuje obnovit nastavení z výroby.

- ▶ Správné fungování je třeba vyzkoušet před každým nasazením.
- ▶ Zajistěte, aby použité příslušenství nevykazovalo žádné viditelné poškození.
- ▶ HF přístroj připravte a nainstalujte, viz Příprava a instalace.
- ▶ Připojte napájecí napětí, viz Připojení napájecího napětí a zapnutí VF přístroje GN160.
- ▶ Fungování následujících prvků přezkoušejte v uvedeném pořadí:

Manipulace	Reakce přístroje
1. Stiskněte síťový spínač ZAP 2.	Svítil kontrolka sítě ZAP 3. VF přístroj provede samotestování, provázené akustickým signálem. Všechny prvky displeje se krátce rozsvítí po sobě. Pořadí: 1. Indikace typu provozu (FORCED) 4 2. Všechny segmenty 5 (jako průběžné světlo) 3. Indikace jednotky (MALIS) 6 4. Kontrolka VF ZAP 7 5. Světelný kruh (zelený) 9 6. Světelný kruh (bílý) 9 7. Světelný kruh (červený) 9 Jakmile je samotestování ukončeno a lze pracovat, rozezná se potvrzující tón. Světelný kruh 9 svítí po ukončeném samotestování zeleně. Zobrazí se nastavení přístrojem nastavená před posledním vypnutím.
2. Otočný knoflík 10 otočte ve směru hodinových ručiček.	Hodnota zobrazená v poli displeje 5 se zvýší.
3. Otočným knoflíkem 10 otáčejte proti směru hodinových ručiček.	Hodnota zobrazená v poli displeje 5 se sníží.

Manipulace	Reakce přístroje
4. Stiskněte otočný knoflík 10 (>2 s).	Světelný kruh 9 se rozsvítí bíle.  Indikace zvoleného typu provozu v poli displeje 5 Typ provozu STANDARD  Typ provozu FORCED 
5. Znovu stiskněte otočný knoflík 10 (>2 s).	Dílčí nabídka se ukončí. Světelný kruh 9 se rozsvítí zeleně.  Zobrazení posledně nastavené hodnoty v poli displeje 5
6. Nožní ovladač s jednou plochou připojte do připojovací zdířky nožního ovladače 11.	Žádná reakce přístroje Pokud se VF přístroj zaktivuje, je závada v nožním ovladači.
7. Sešlápněte nožní ovladač s jednou plochou.	VF přístroj se zaktivuje. Světelný kruh 9 zhasne. Kontrolka VF ZAP 7 svítí Pokud přístroj nereaguje, může být závada ve VF přístroji i v nožním ovladači. Opakujte zkoušku s dalším nožním ovladačem, viz Identifikace a odstranění chyb.
8. Stiskněte síťový vypínač VYP 1.	Kontrolka sítě ZAP 3 zhasne.

- ▶ Při odchylkách ve vztahu k předem dané reakci přístroje: VF přístroj nepoužívejte a kontaktujte technický servis, viz Technický servis.

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

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.

4.3.1 Zapnutí a vypnutí VF přístroje

- ▶ Zapnutí VF přístroje: Stiskněte síťový spínač ZAP 2.
- ▶ Vypnutí VF přístroje: Stiskněte síťový vypínač VYP 1.

4.3.2 Nastavení hodnoty DOSIS nebo MALIS

Hodnota DOSIS nebo MALIS se nastavuje otočným knoflíkem **10** a zobrazí se v poli displeje **5**.

Při pomalém otáčení otočného knoflíku **10** lze zvolit každý možný stupeň nastavení a při rychlém otáčení lze celý rozsah nastavení projet několika otáčkami.

Pro oba typy provozu (STANDARD/FORCED) jsou k dispozici hodnoty DOSIS 1–60, resp. hodnoty MALIS 10–170.

Možné hodnoty nastavení a délka kroku závisí na zvolené jednotce (DOSIS nebo MALIS):

Indikace jednotky	Rozsah nastavení	Délka kroku
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Upozornění

Přesnost stavěcího zařízení odpovídá požadavkům IEC/DIN EN 60601-2-2!

Upozornění

VF přístroj vydá na začátku postupu nastavování krátký signální tón, který uživatele upozorní na přestavení hodnoty DOSIS nebo MALIS. Tak bude zajištěno, že uživatel rozpozná neúmyslnou změnu nastavení.

- ▶ Otočný knoflík **10** otáčejte ve směru nebo proti směru hodinových ručiček pro nastavení hodnot DOSIS nebo MALIS.

4.3.3 Navigace v dílčí nabídce

Přes dílčí nabídku lze provést následující nastavení a zobrazit následující systémové informace:

- Nastavení
 - Druh provozu (STANDARD/FORCED)
 - Hladina hluku
 - Jednotka (DOSIS/MALIS)
- Systémové informace
 - Poslední případ chyby
 - Verze softwaru
 - Výrobní číslo

Upozornění

Při aktivované dílčí nabídce nelze VF přístroj aktivovat!

- ▶ Vyvolání dílčí nabídky: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s). Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Vyvolání dalšího bodu dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s). Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s). Nastavení zobrazených bodů dílčí nabídky bude převzato. Pokud není v dílčí nabídce po dobu 30 s provedeno žádné zadání pomocí otočného knoflíku, dílčí nabídka se zavře s převzetím nastavení zobrazeného bodu dílčí nabídky.

Nastavení typu provozu

- ▶ Volba typu provozu: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).

V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení:

- V typu provozu STANDARD



- V typu provozu FORCED



- ▶ Nastavení typu provozu: Otočte otočným knoflíkem **10**.

V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení:

- V typu provozu STANDARD



Zobrazení typu provozu **4** není viditelné.

V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení:

- V typu provozu FORCED



Indikace typ provozu **4** svítí.

- ▶ Převzetí nastavení: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Nastavení zobrazených bodů dílčí nabídky bude převzato.

Nastavení hlasitosti

Hlasitost VF přístroje lze nastavovat v 9 stupních.

- ▶ Volba typu provozu: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Otočný knoflík **10** několikrát krátce stiskněte (<2 s), až se zobrazí bod dílčí nabídky (hlasitost).
V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení, které se skládá z písmen SP (jako speaker) a nastaveného stupně hlasitosti (1–9):



Rozezní se tónový signál, odpovídající nastavené hlasitosti.

- ▶ Nastavení hlasitosti: Otočte otočným knoflíkem **10**.
Nastavená hlasitost se zobrazí na displeji a rozezní se signální tón, odpovídající nastavenému stupni hlasitosti.
- ▶ Postup převzetí nastavení: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Nastavení zobrazených bodů dílčí nabídky bude převzato.
- nebo -
- ▶ Ukončení dílčí nabídky bez převzetí nastavení: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s) nebo vyčkejte 30 s.

Volba jednotky (DOSIS/MALIS)

- ▶ Volba jednotky: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Otočný knoflík **10** několikrát krátce stiskněte (<2 s), až se zobrazí bod dílčí nabídky (jednotka) (Unt = Unit).



Při jednotce DOSIS není zobrazení jednotka **6** viditelná.

Při jednotce MALIS svítí hlášení jednotka **6**.

- ▶ Nastavení jednotky: Otočte otočným knoflíkem **10**.
- ▶ Postup převzetí nastavení: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s) nebo vyčkejte 30 s.
Nastavení zobrazených bodů dílčí nabídky bude převzato.

Zobrazení posledního případu chyby

Upozornění

Pro podrobný popis chyby, viz *Identifikace a odstraňování chyb*.

- ▶ Vyvolání dílčí nabídky: Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Otočný knoflík **10** několikrát krátce stiskněte (<2 s), až se zobrazí bod dílčí nabídky (poslední případ chyby).
V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení, které se skládá z písmen E (jako error) a z čísla chyby (1–9):



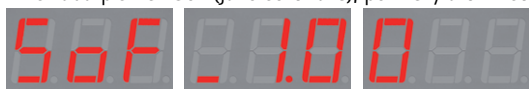
- ▶ Změna dílčího bodu nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s) nebo vyčkejte 30 s.

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

Zobrazení verze softwaru

- ▶ Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Otočný knoflík **10** několikrát krátce stiskněte (<2 s), až se zobrazí bod dílčí nabídky (verze softwaru).
V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení jako běžící text, který se skládá písmen SoF (jako software), pomlčky a třímístného čísla verze:



- ▶ Změna dílčího bodu nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
Vyvolá se další bod dílčí nabídky.
- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s) nebo vyčkejte 30 s.

Zobrazení výrobního čísla

- ▶ Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s).
Na displeji se zobrazí první bod dílčí nabídky (režim provozu).
- ▶ Otočný knoflík **10** několikrát krátce stiskněte (<2 s), až se zobrazí bod dílčí nabídky (výrobní číslo).
V poli displeje **5** se zobrazí následující hlášení jako běžící text, který se skládá písmen Sn (jako Seriennummer), pomlčky a čtyřmístného výrobního čísla přístroje:



- ▶ Ukončení dílčí nabídky: Krátce stiskněte otočný knoflík **10** (<2 s).
- nebo -
- ▶ Dlouze stiskněte otočný knoflík **10** (>2 s) nebo vyčkejte 30 s.

4.3.4 Aktivace vysoké frekvence

- ▶ Zajistěte, aby byl pacient připraven tak, aby bylo možné bez nebezpečí pracovat na VF přístroji.
- ▶ Zajistěte, aby bylo potřebné příslušenství správně připojeno.
- ▶ Zajistěte, aby všechna nastavení VF přístroje splňovala požadavky pro použití.
- ▶ Sešlápněte nožní ovladač.
Signalizační kontrolka HF ON **7** svítí po dobu aktivace.

Upozornění

Maximální doba aktivace je omezena na 120 s, to znamená, že se aktivace po 120 s automaticky přeruší. Pro upozornění na automatickou deaktivaci se zesiluje akivační tón v průběhu posledních 60 s z nastavené hlasitosti na maximální hlasitost.

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“.

5.4.2 Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace	–	Kapitola Desinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace

5.3 Příprava před čištěním

- ▶ Odpojte výrobek od zdroje napětí.
- ▶ Odstraňte příslušenství.

5.4 Čištění/desinfekce

5.4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

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.



POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/desinfekce!

- ▶ Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručně.
- ▶ Produkt nikdy nesterilizujte.



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/ nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

5.5 Dezinfekce 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: Pokojov 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).

5.6 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Zkontrolujte všechny kabely, zejména elektrické kabely, zda nejeví viditelné známky poškození izolace.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Jedenkrát za rok nechejte provést technicko bezpečnostní kontrolu, viz Provozní údržba.

5.7 Skladování a přeprava



Nebezpečí poškození výrobku v důsledku příliš brzkého nasazení po skladování/přepravě při teplotách pod +10 °C!

- ▶ VF přístroj nechejte aklimatizovat cca 3 hodiny při pokojové teplotě.

- ▶ Výrobek přepravujte pouze v originální krabici.
- ▶ Dodržujte podmínky skladování a transportu, viz Okolní podmínky.

6. Provozní údržba

VF přístroj GN160 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 Technicko bezpečnostní kontrola

Technicko 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: Zašlete přístroj k opravě.

V otázkách servisu se obračete 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 GN160
 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

RESponsible
 SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:

SCOPE OF INSPECTION					Finding		
					PASS	FAIL	
1.) VISUAL INSPECTION							
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4	Type plate still present and readable						
1.5	Check fuse links for prescribed values						
1.6	Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No	
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} = 55 mA				
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing		R _{min} = 2 MΩ			
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistance						
	HF-output	Operational mode	Dosage	R _{load}	Rated value		
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt ± 20 %		
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		Responsible Organization			

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

Obr. 13 Zkušební protokol

Aesculap®

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

7. Identifikace a odstraňování chyb

V případě chyby se v poli displeje 5 zobrazí následující hlášení, které se skládá z písmen E (jako error) a z čísla chyby (1–9):



Současně se rozsvítí světelný kruh 9 červeně.



Porucha	Identifikace	Příčina	Odstranění
1	Test zapnutí nožního ovladače aktivován	Nožní ovladač při zapnutí stisknutý resp. vadný	Nožní ovladač volněte, resp. odblokujte Aesculap Kontaktujte technický servis, viz Technický servis
2	Test zapnutí otočného knoflíku	Otočný knoflík při zapnutí stisknutý resp. vadný	Uvolněte tlačítko otočného knoflíku Aesculap Kontaktujte technický servis, viz Technický servis
3	Tlačítko otočného knoflíku	Tlačítko otočného knoflíku stisknuto příliš dlouho, resp. vadné	Uvolněte tlačítko Aesculap Kontaktujte technický servis, viz Technický servis
4	Překročení času	Překročení času aktivace VF	Uvolnění nožního ovladače
10-89	Interní chyba	Interní chyba přístroje	VF přístroj vypněte a znovu zapněte Aesculap Kontaktujte technický servis, viz Technický servis
90-99	Doladění	Chybějící doladění	Aesculap Kontaktujte technický servis, viz Technický servis

7.1 Výměna pojistek

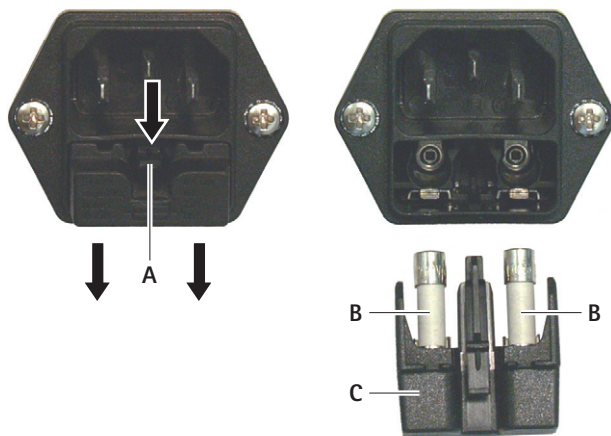


Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku!

Předepsané bezpečnostní návstave	TA020005 (2 kusy)
Název	T 2,5 AH / 250 V
Charakteristika čas-proud	T (neaktivní)
Spínací schopnost	H (1 500 A)
Typ konstrukce	5 mm x 20 mm

- Výstupek západky **A** na držáku pojistek **C** stiskněte a odblokujte.
- Držák pojistek **C** vyjměte.
- Vyměňte obě pojistky **B**.
- Držák pojistek **C** nasadte znovu tak, aby slyšitelně zaklapl.



Obr. 14 Výměna pojistek

Legenda

- A Výstupek západky
- B Pojistky
- C Držák pojistek

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.

8. Technický servis



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.

Provádění 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.

Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj GN160

9. Příslušenství/Náhradní díly

Síťový kabel

Kat. č.	Schválení	Délka [m]
TE730	Evropa	5,0
TE734	Velká Británie a Irsko	5,0
TE735	USA, Kanada a Japonsko	3,5

Vedení pro vyrovnávání potenciálu

Kat. č.	Název	Délka [m]
GK535	Vedení pro vyrovnávání potenciálu	4,0
TA008205	Vedení pro vyrovnávání potenciálu	0,8

Nožní ovladač

Kat. č.	Název
GN161	Jednopedálový nožní spínač (kulatý)
GK226	Jednopedálový nožní spínač

Bipolární nástroje a připojovací kabel

Upozornění

Informace o dalších kompatibilních nástrojích a připojovacím kabelu Vám sdělíme na vyžádání, nebo si je můžete vyhledat v prospektu Aesculap C-304-81.

Náhradní díly

Kat. č.	Název
TA020005	Pojistky
TA022130	Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Upozornění

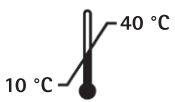

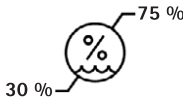
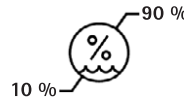
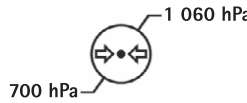
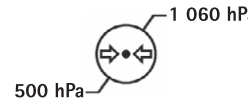
Informace o dalším příslušenství a náhradních dílech Vám sdělíme na vyžádání, nebo si je můžete vyhledat v prospektu Aesculap C-304-81.

10. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GN160	Bipolární vysokofrekvenční chirurgický přístroj	IIb
Rozsahy síťového napětí		100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %
Frekvence		50-60 Hz
Příkon (při 60 W VF výstup)		1,00-0,81 A (při 100-120 V) 0,44-0,41 A (při 220-240 V)
Příkon (pohotovostní stav)		cca 0,12 A (při 100-120 V) cca 0,14 A (při 220-240 V)
Třída ochrany (podle IEC/DIN EN 60601-1)		I
Třída ochrany podle IEC 60529		IP31
Proudový okruh nožního ovladače		odolný vůči vzplanutí dle IEC 60601, povolen k použití v "lékařském prostředí"
Výstupní výkon		STANDARD 60 W na 75 Ohm FORCED: 60 W na 100 Ohm
Výstupní frekvence		346 kHz
Druh provozu		Int 10 s/30 s
Jištění přístroje		T 2,5 AH / 250 V
Charakteristika čas-proud		T (neaktivní)
Spínací schopnost		H (1 500 A)
Typ konstrukce		5 mm x 20 mm
Hmotnost		6 kg
Rozměry (d x š x v)		325 mm x 305 mm x 135 mm
Aplikační část		Typ CF Výstup chráněný proti defibrilaci Doba regenerace 0 s
EMC		IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 třída A
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.

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! 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) 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®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

Legenda

- 1 Wyłącznik zasilania
- 2 Włącznik zasilania
- 3 Lampka sygnalizacyjna zasilania
- 4 Wskaźnik trybu pracy (STANDARD lub FORCED)
- 5 Pole wskaźników (wartość DOSIS lub MALIS)
- 6 Wskaźnik jednostki (DOSIS lub MALIS)
- 7 Lampka sygnalizacyjna wysokiej częstotliwości
- 8 Dwubiegunowe gniazdo wyjściowe HF
- 9 Pierścień świecący (zielony, biały lub czerwony)
- 10 Pokrętko (z funkcją klawisza)
- 11 Gniazdo przyłączeniowe (pedał nożny)
- 12 Przyłącze (Wyrównanie potencjału elektrycznego)
- 13 Wejście sieciowe
- 14 Podstawa bezpiecznika (z 2 bezpiecznikami)
- 15 Tabliczka znamionowa

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Symbol: Ostrożnie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Pedał nożny
	Urządzenie typu CF z osłoną defibrylatora
	Przyłącze wyrównywania potencjałów
	Bezpiecznik
	Prąd przemienny
	Promieniowanie niejonizujące
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE), patrz Utylizacja
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Data produkcji

Spis treści

1.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	203
1.1	Bezpieczna obsługa zgodnie z przepisami IEC/VDE	204
	Otoczenie operacyjne	204
	Bezpieczeństwo pacjenta	204
2.	Opis urządzenia	205
2.1	Zakres dostawy	205
2.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	205
2.3	Przeznaczenie	205
2.4	Zasada działania	206
2.5	Funkcje kontrolne	206
2.6	Wykresy mocy	206
2.7	Krzywa charakterystyczna dopasowania	207
2.8	Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (UP)	207
3.	Przygotowanie i montaż	208
3.1	Pierwsze uruchomienie	208
3.2	Ustawianie urządzeń jedno na drugim	208
3.3	Przesuwanie urządzeń połączonych w zestaw	208
3.4	Demontaż stosu	209
4.	Praca z urządzeniem HF GN160	209
4.1	Czynności przygotowawcze	209
	Podłączanie wyposażenia	209
	Podłączyć zasilanie i włączyć urządzenie GN160	209
	Podłączyć jednopłaszczyznowy pedał nożny (np. GN161)	210
	Podłączyć dwubiegunowy osprzęt.	210
4.2	Kontrola działania	211
4.3	Obsługa	212
	Włączyć/wyłączyć urządzenie HF	212
	Ustawianie wartości DOSIS lub MALIS	212
	Nawigacja w podmenu	212
	Aktywacja wysokiej częstotliwości	214
5.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	214
5.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	214
5.2	Ogólne wskazówki	215
5.3	Przygotowywanie do czyszczenia	215
5.4	Czyszczenie/dezynfekcja	215
	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	215
	Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji	215
5.5	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	216
5.6	Kontrola, konserwacja i przeglądy	216
5.7	Przechowywanie i transport	216
6.	Utrzymanie sprawności urządzenia	216
6.1	Kontrola bezpieczeństwa technicznego	216
7.	Wykrywanie i usuwanie usterek	218
7.1	Wymiana bezpieczników	219
8.	Serwis techniczny	219
9.	Akcesoria/części zamienne	220
10.	Dane techniczne	220
10.1	Warunki otoczenia	221
11.	Utylizacja	221
12.	Dystrybutor	221

1. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje wyłącznie budowę, działanie i obsługę urządzenia chirurgicznego o wysokiej częstotliwości GN160 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.



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.
- Aby uniknąć szkód wskutek nieprawidłowego złożenia lub pracy i nie narażać się na utratę gwarancji i odpowiedzialność cywilną:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
 - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek na temat utrzymania sprawności urządzenia.
 - 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.

Aesculap®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

1.1 Bezpieczna obsługa zgodnie z przepisami IEC/VDE

1.1.1 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.



OSTRZEŻENIE

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.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko ograniczenia widoczności i/lub skutków ubocznych w wyniku tworzenia się pary/dymu w przy zastosowaniu chirurgii wysokich częstotliwości!

- ▶ Wybrać możliwie najniższą moc wyjściową wysokiej 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.

1.1.2 Bezpieczeństwo pacjenta



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie w wyniku niedostatecznego przygotowania lub usterki urządzenia HF!

- ▶ Należy zadbać o to, aby urządzenie HF działało bezawaryjnie.
- ▶ Sprawdzić, czy do przełącznika nożnego lub ręcznego nie wniknęły ciecze przewodzące prąd elektryczny (np. krew, wody płodowe).
- ▶ Sprawdzić, czy w przełączniku nożnym/ręcznym lub kablu przełącznika nożnego/ręcznego nie ma zwarcia.



OSTRZEŻENIE

Niezamierzone uruchomienie urządzenia HF stwarza niebezpieczeństwo poparzenia dla pacjenta!

- ▶ Urządzenie HF należy natychmiast wyłączyć za pomocą wyłącznika zasilania.
- ▶ Pedał nożny należy zawsze obsługiwać ze szczególną ostrożnością.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia dla pacjenta przez niezamierzone zwiększenie mocy wyjściowej HF w przypadku awarii urządzenia HF!

- ▶ W przypadku najmniejszej nieregularności należy przerwać korzystanie z urządzenia HF!



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia pacjenta/użytkownika w wyniku korzystania z uszkodzonego zasilania sieciowego/braku złącza przewodu ochronnego!

- ▶ Skontrolować zasilanie sieciowe/złącza przewodu ochronnego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko stymulacji neuromuskularnej w wyniku zastosowania wysokich częstotliwości, w szczególności w przypadku trybów pracy, w których powstają łuki elektryczne pomiędzy aktywną elektrodą, a tkanką!

- ▶ Wybrać możliwie najniższą moc wyjściową wysokiej częstotliwości.

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 stos. 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.
- ▶ W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami, przez 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.
- ▶ Gorącej elektrody nie należy usuwać z ciała bezpośrednio po wykonaniu cięcia lub koagulacji.
- ▶ Nigdy nie należy odkładać instrumentów HF i aktywnych elektrod na lub obok pacjenta.
- ▶ Chwilowo niepotrzebne elektrody odłożyć w taki sposób, aby nie dotykały pacjenta.
- ▶ Moc wysokiej częstotliwości dostosować do zabiegu. Uwzględnić doświadczenia kliniczne i referencje.
- ▶ Moc oddawaną urządzenia HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższą.
- ▶ W przypadku zbyt małej wydajności urządzenia przy zwykłym ustawieniu urządzenia, należy upewnić się, że:
 - elektrody robocze są czyste
 - kable są poprawnie podłączone.
- ▶ 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.
- ▶ Sygnał akustyczny aktywacji elektrody należy ustawić tak, żeby był zawsze dobrze słyszalny.

2. Opis urządzenia

2.1 Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości	GN160
Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	TA022130
Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości (HF) GN160	TA022247

2.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Przewód zasilający
- Pedał nożny (jednoplaskowy)
- Dwubiegunowy kabel instalacyjny
- Dwubiegunowa pinceta

2.3 Przeznaczenie

GN160 to dwubiegunowe urządzenie HF, stosowane we wszystkich obszarach zastosowań chirurgii do koagulacji za pomocą instrumentów dwubiegunowych (np. pincety), przy czym szczególny nacisk położono na spełnienie wymogów neurochirurgii (np. zapobieganie przywieraniu tkanki do instrumentu, precyzyjne dostosowywanie dawki).

Aesculap®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

2.4 Zasada działania

Urządzenie HF GN160 wyposażone jest w dwubiegunowe gniazdo wyjściowe z prądem wysokiej częstotliwości do koagulacji (specjalnie dostosowany do pincet).

Aktywacja urządzenia HF następuje wyłącznie za pomocą jednopłaszczyznowego pedału nożnego (np. obsługiwanego wielostronnie pedału nożnego GN161). Jego przyłącze znajduje się z tyłu urządzenia HF.

Odpowiednią moc należy ustawić za pomocą pokrętła 10. Podana jest w dwóch powszechnie przyjętych jednostkach (DOSIS/MALIS) (Ustawienie fabryczne = DOSIS).

Wszystkie pozostałe ustawienia (np. tryb pracy, głośność, ...) i informacje systemowe (wersja oprogramowania, nr seryjny, ...) są regulowane i wyświetlane w podmenu, które wywoływane jest za pomocą funkcji przycisku w pokrętle 10.

Tryb pracy 4 i jednostki 6 dla funkcji specjalnych są widoczne wyłącznie po uaktywnieniu tych funkcji. W trybie zwykłym elementy wskaźnikowe nie są widoczne dla użytkownika, co ułatwia obsługę urządzenia.

Urządzenie HF GN160 posiada dwa tryby pracy o zakresie 1–60 DOSIS (lub 10–170 MALIS):

- Tryb pracy STANDARD (ustawienia fabryczne) umożliwia szybkie przeprowadzenie koagulacji w pełnym zakresie mocy bez przywierania tkanki do instrumentu i jej karbonizacji.
- Tryb pracy FORCED umożliwia zwiększony stopień koagulacji tkanki.

Urządzenie HF GN160 można stosować w kombinacji z urządzeniami dodatkowymi (np. przyrządem do irygacji JET GN090).

2.5 Funkcje kontrolne

Samoczynny test

Po uruchomieniu, urządzenie HF przeprowadza samoczynny test elementów sterowania, sygnału akustycznego, mikroprocesora i działania sprzętu.

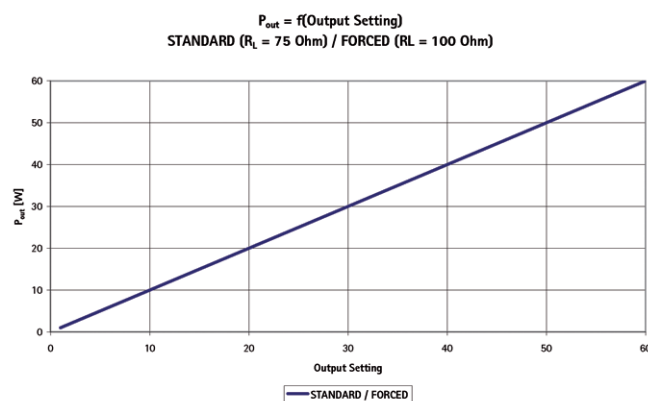
Całościowy test podczas pracy

Podczas pracy urządzenia następuje cykliczna kontrola funkcji i sygnałów powiązanych z jego bezpieczeństwem. W przypadku wykrycia błędów krytycznych, urządzenie HF przerywa aktywację HF.

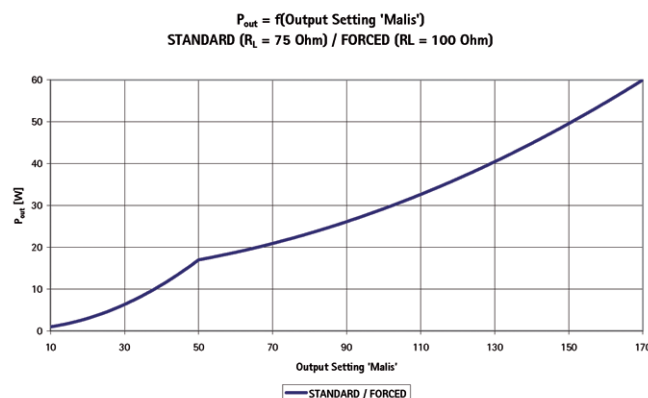
W polu wskaźnikowym 5 wyświetli się numer danego błędu i urządzenie wyda sygnał akustyczny, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

2.6 Wykresy mocy

Moc wyjściowa (P_{out}) w zależności od ustawienia (DOSIS/MALIS):



Rys. 1 DOSIS

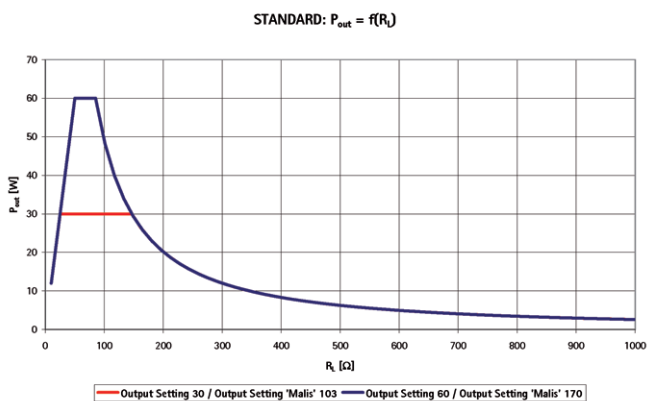


Rys. 2 MALIS

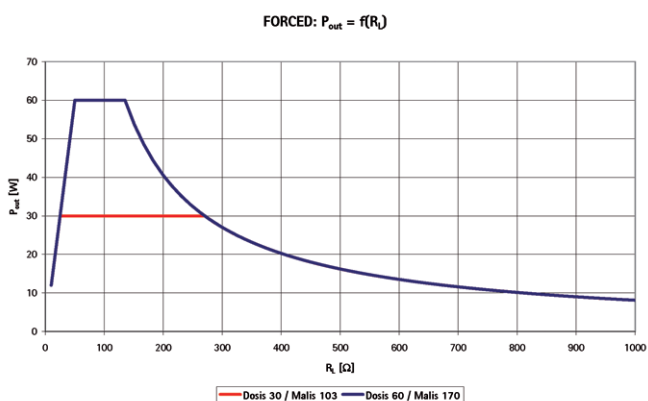
2.7 Krzywa charakterystyczna dopasowania

Tryby pracy STANDARD i FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$

(Pomiar przy zastosowaniu oryginalnego kabla: $C_L = 175 \text{ pF}$)



Rys. 3 Tryb pracy: STANDARD



Rys. 4 Tryb pracy: FORCED

2.8 Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (U_p)

Notyfikacja

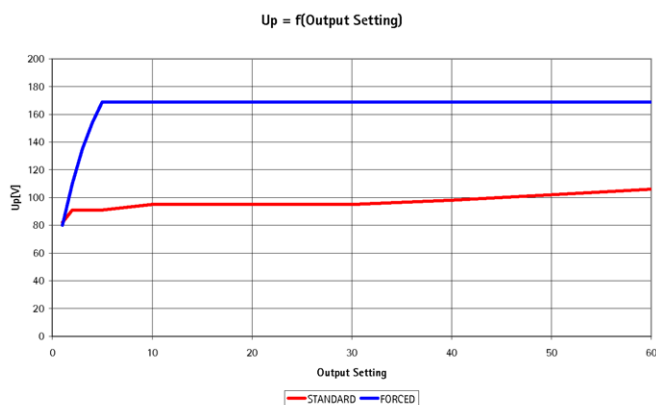
Następujące wykresy umożliwiają użytkownikowi ocenę, czy urządzenie HF lub jego ustawienia wyjściowe są odpowiednie dla określonego osprzętu (jakość izolacji).



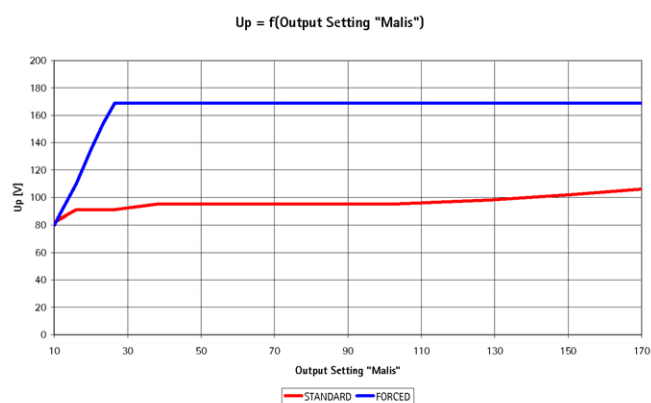
Ryzyko urazu pacjenta lub użytkownika w wyniku zastosowania niewystarczającego osprzętu (jakość izolacji)!

► Należy się upewnić, że podane w papierach dołączonych do osprzętu napięcie jest wyższe niż zależne od ustawień maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe.

Maksymalne wyjściowe napięcie szczytowe (U_p) zależnie od ustawień (DOSIS/MALIS):



Rys. 5 DOSIS

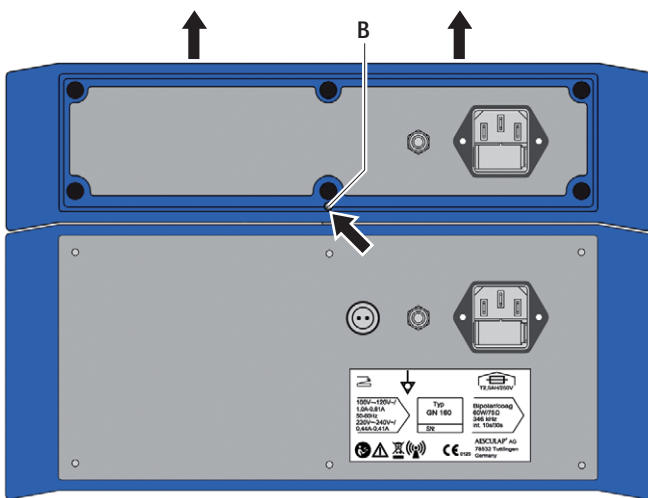


Rys. 6 MALIS

3.4 Demontaż stosu

Stos należy zdemontować za pomocą urządzenia do sztaplowania:

- ▶ Wykręcić całkowicie śrubę blokady mocowania do statywu **B** za pomocą śrubokrętu obracając ją w lewo.
- ▶ Zdjąć urządzenie znajdujące się najwyżej.
- ▶ Ponownie przykręcić nóżki zdjętego urządzenia ręcznie lub za pomocą śrubokrętu.



Rys. 8 Demontaż stosu

Legenda

B Śruba blokująca

4. Praca z urządzeniem HF GN160

4.1 Czynności przygotowawcze

4.1.1 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.

Wszelkie urządzenia, jakie zostaną podłączone do interfejsów, muszą ponadto w dający się udowodnić sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń do przesyłu danych i IEC/DIN EN 60601-1 dla elektrycznych instrumentów medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma systemowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

Izolacja akcesoriów (np. kabla wysokiej częstotliwości, instrumentów) musi być zaprojektowana dostatecznie dla maksymalnego szczytowego napięcia wyjściowego, patrz norma IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

4.1.2 Podłączyć zasilanie i włączyć urządzenie GN160



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.

Napięcie sieciowe musi zgadzać się z napięciem, które podane zostało na tabliczce identyfikacyjnej na urządzeniu.

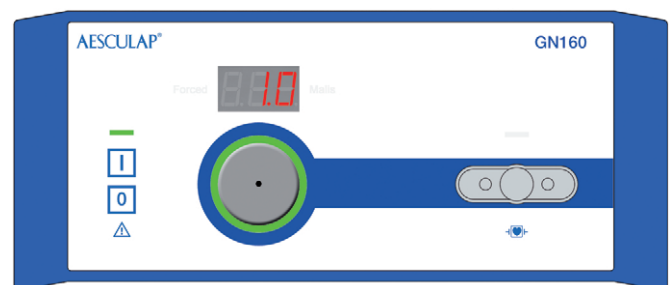
Urządzenie HF wyposażone jest w szerokozakresowy zasilacz, dzięki czemu napięcie może mieścić się w zakresach 100–120 V i 220–240 V.

- ▶ Umieścić kabel sieciowy urządzenia HF w wejściu sieciowym **13**.
- ▶ Wtyczkę sieciową włożyć do gniazdka instalacji elektrycznej budynku.
- ▶ Włączyć urządzenie HF za pomocą włącznika zasilania **2**.

Lampka sygnalizacyjna zasilania **3** świeci się.

Urządzenie HF przeprowadza samoczynny test.

Po zakończeniu testu przy pierwszym uruchomieniu wyświetlą się i zostaną zastosowane fabryczne ustawienia wzorcowe, patrz Rys. 9.



Rys. 9 Fabryczne ustawienia wzorcowe

Przy każdym kolejnym uruchomieniu zostaną wykorzystane i wyświetlone ustawienia sprzed ostatniego wyłączenia urządzenia.

Aesculap®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

4.1.3 Podłączyć jedнопłaszczyznowy pedał nożny (np. GN161)

Na wtyczce pedału nożnego i gnieździe przyłączeniowym pedału nożnego 11 znajdują się strzałki. W celu prawidłowego umieszczenia wtyczki w gnieździe, strzałki muszą znajdować się jedna nad drugą.



Rys. 10 Podłączyć jedнопłaszczyznowy pedał nożny (np. GN161)

- ▶ Wtyczkę umieścić w gnieździe pedału 11.

4.1.4 Podłączyć dwubiegunowy osprzęt.



OSTRZEŻENIE

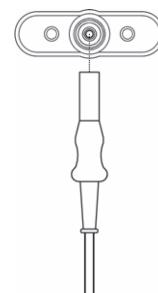
Ryzyko dla pacjenta i użytkownika w wyniku niezamierzonego naładowania instrumentu!

- ▶ Upewnić się, że do gniazda wyjściowego podłączony jest najwyżej jeden kabel stykający się z ciałem pacjenta.

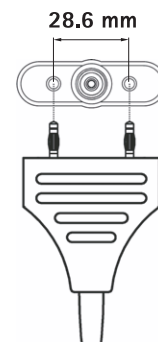
Notyfikacja

Kabel dwubiegunowy należy podłączyć dopiero po uruchomieniu GN160!

Do gniazda wyjściowego HF 8 dostosowane są następujące typy wtyczek.



Rys. 11 Wtyk koncentryczny



Rys. 12 Wtyczka 2-stykowa

Notyfikacja

Zgodnie z IEC/DIN EN 60601-2-2:2007 aktywne wtyczki z więcej niż jednym kołkiem stykowym muszą wykazywać stałe rozstawienie kołków. Luźne (latające) przewody są zabronione!

- ▶ Dwubiegunowy kabel umieścić w gnieździe wyjściowym HF 8.

4.2 Kontrola działania

Wyświetlane ustawienia fabryczne:



Tryb pracy: Standard

Jednostka: DOSIS





Notyfikacja

Przy każdym kolejnym uruchomieniu urządzenia HF zostaną wykorzystane i wyświetlone ustawienia sprzed ostatniego wyłączenia urządzenia. Zmiany wprowadzone podczas kontroli działania zostaną natychmiast zapisane.

W przypadku, gdy ustawienia urządzenia odbiegają od ustawień fabrycznych, należy zapisać je przed kontynuacją kontroli działania urządzenia!

W razie wątpliwości należy przywrócić ustawienia fabryczne.

- ▶ Przed każdym użyciem należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.
- ▶ Należy przeprowadzić kontrolę wizualną osprzętu pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- ▶ Przygotowanie i ustawianie urządzenia HF, patrz Przygotowanie i montaż.
- ▶ Podłączyć zasilanie, patrz Podłączyć zasilanie i włączyć urządzenie GN160.
- ▶ Działanie następujących elementów należy sprawdzić w następującej kolejności:

Czynność	Reakcja urządzenia
1. Uruchomić włącznik zasilania 2 .	Lampka kontrolna włączenia zasilania sieciowego 3 świeci się. Urządzenie HF przeprowadza samoczynny test, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy. Wszystkie wskaźniki po kolei migają. Kolejność: <ol style="list-style-type: none">1. Wskaźnik trybu pracy (FORCED) 42. Wszystkie segmenty pola wskaźnika 5 (miganie sekwencyjne)3. Wskaźnik jednostki (MALIS) 64. Lampka sygnalizacyjna HF-ON 75. Pierścień świecący (zielony) 96. Pierścień świecący (biały) 97. Pierścień świecący (czerwony) 9 Sygnał końcowy pojawia się tuż po zakończeniu testu. Można wtedy rozpocząć pracę z wykorzystaniem urządzenia. Pierścień świecący 9 zapala się po zakończeniu testu na zielono. Zostaną wyświetlone ustawienia urządzenia sprzed ostatniego wyłączenia urządzenia.
2. Przekręcić pokrętkę 10 zgodnie z ruchem wskazówek zegara.	Wartość w polu wyświetlania 5 rośnie.
3. Przekręcić pokrętkę 10 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.	Wartość w polu wyświetlania 5 maleje się.
4. Przycisnąć pokrętkę 10 (>2 s).	Pierścień świecący 9 zaświeci się na biało.  Wyświetlanie wybranego trybu pracy w polu wyświetlania 5 Tryb pracy STANDARD  Tryb pracy FORCED 
5. Ponownie przycisnąć pokrętkę 10 (>2 s).	Wyjście z podmenu. Pierścień świecący 9 zaświeci się na zielono.  Wyświetlanie ostatnio ustawionej wartości w polu wyświetlania 5

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

Czynność	Reakcja urządzenia
6. Jednopłaszczyznowy pedał nożny umieścić w gnieździe 11.	Brak reakcji urządzenia Jeżeli nastąpi aktywacja urządzenia HF, oznacza to, że pedał nożny jest uszkodzony!
7. Uruchomić jednopłaszczyznowy pedał nożny.	Urządzenie HF zostanie uruchomione. Pierścień świecący 9 gaśnie. Lampka sygnalizacyjna HF-ON 7 świeci Jeżeli urządzenie nie reaguje, zarówno urządzenie HF, jak i pedał nożny mogą być uszkodzone. Test należy powtórzyć przy użyciu innego pedału, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.
8. Uruchomić wyłącznik zasilania 1.	Lampka kontrolna włączenia zasilania sieciowego 3 gaśnie.

- ▶ W przypadku odstępstw od wskazanych reakcji urządzenia: Nie uruchamiać urządzenia HF i skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny.

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.

4.3.1 Włączyć/wyłączyć urządzenie HF

- ▶ Włączanie urządzenia HF: Uruchomić wyłącznik zasilania 2.
- ▶ Wyłączanie urządzenia HF: Uruchomić wyłącznik zasilania 1.

4.3.2 Ustawianie wartości DOSIS lub MALIS

Wartość DOSIS- i MALIS ustawiana jest za pomocą pokrętki 10 i pojawia się w polu wskaźników 5.

Poprzez powolne obracanie pokrętki 10 można wybrać dowolne ustawienia, a poprzez szybkie obracanie pokrętki można w szybki sposób przejść przez cały zakres możliwych ustawień.

Dla trybów pracy (STANDARD/FORCED) dostępne są wartości DOSIS 1-60 lub MALIS 10-170.

Dostępne wartości ustawień i wielkość skoków uzależnione są od wybranej jednostki (DOSIS lub MALIS):

Wskaźnik jednostki	Zakres ustawień	Wielkość skoków
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Notyfikacja

Dokładność regulatora odpowiada wymogom IEC/DIN EN 60601-2-2!

Notyfikacja

Na początku procesu wprowadzania ustawień urządzenie HF wydaje sygnał dźwiękowy, który wskazuje, czy zastosowano DOSIS czy MALIS. Zapobiega to niezamierzonemu przełączeniu jednostek.

- ▶ Pokrętło 10 przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym w celu ustawienia odpowiedniej wartości DOSIS lub MALIS.

4.3.3 Nawigacja w podmenu

W podmenu można zmienić następujące ustawienia i wyświetlić następujące informacje:

- Settings (Otwórz ustawienia systemowe drukarki)
 - Tryb pracy (STANDARD/FORCED)
 - Głośność
 - Jednostka (DOSIS/MALIS)
- Informacje systemowe
 - Ostatni komunikat błędu
 - Wersja oprogramowania
 - Numer seryjny

Notyfikacja

W przypadku aktywnego podmenu, aktywacja urządzenia HF nie jest możliwa!

- ▶ Wywołanie podmenu: Dłużej przycisnąć pokrętło 10 (>2 s).
Wyświetla się pierwszy punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Wywołanie kolejnego punktu podmenu: Krótko przycisnąć pokrętło 10 (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Dłużej przycisnąć pokrętło 10 (>2 s).
Ustawienia wyświetlanego punktu podmenu zostaną zastosowane.
Jeżeli w ciągu 30 s. do podmenu nie zostaną wprowadzone żadne zmiany ustawień za pomocą pokrętki, nastąpi automatyczne wyjście z podmenu z zastosowaniem ustawień wyświetlanego punktu podmenu.

Ustawianie trybu pracy

- ▶ Wybieranie trybu pracy: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).

W polu wskaźników **5** wyświetla się następujący komunikat:

- W trybie pracy STANDARD

- W trybie pracy FORCED

- ▶ Ustawianie trybu pracy: Obrócić pokrętkę **10**.

W polu wskaźników **5** wyświetla się następujący komunikat:

- W trybie pracy STANDARD

Informacja o trybie pracy **4** nie jest widoczna.

W polu wskaźników **5** wyświetla się następujący komunikat:

- W trybie pracy FORCED

Wskaźnik trybu pracy **4** świeci się.

- ▶ Przejście ustawień: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Ustawienia wyświetlanego punktu podmenu zostaną zastosowane.

Ustawienie głośności:

Urządzenie HF ma 9 stopni głośności.

- ▶ Wybieranie trybu pracy: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się pierwszy punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Tyle razy krótko przycisnąć pokrętkę **10** (<2 s), aż wyświetli się punkt podmenu (głośność).
W polu wskaźnikowym **5** ukaze się komunikat składający się z litery SP (jak Speaker) i numeru błędu:

Zostanie wygenerowany dźwięk sygnalizujący ustawioną głośność.

- ▶ Ustawienie głośności: Obrócić pokrętkę **10**.
Zostanie wyświetlony stopień głośności i wygenerowany dźwięk sygnalizujący ustawioną głośność.
- ▶ W celu zastosowania ustawienia: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Ustawienia wyświetlanego punktu podmenu zostaną zastosowane.
- lub -
- ▶ Opuszczenie podmenu bez zastosowania ustawienia: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s) lub odczekać 30 sekund.

Wybrać jednostkę (DOSIS/MALIS)

- ▶ Wybieranie jednostki: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Tyle razy krótko przycisnąć pokrętkę **10** (<2 s), aż wyświetli się punkt (jednostka) (Unt = Unit).

W przypadku jednostki DOSIS, wskaźnik jednostki **6** jest niewidoczny.

W przypadku jednostki MALIS świeci się wskaźnik jednostki **6**.

- ▶ Ustawianie jednostki: Obrócić pokrętkę **10**.
- ▶ W celu zastosowania ustawienia: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s) lub odczekać 30 sekund.
Ustawienia wyświetlanego punktu podmenu zostaną zastosowane.

Wyświetlić ostatni komunikat błędu

Notyfikacja

W celu wyświetlenia szczegółowych informacji o błędzie, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

- ▶ Wywołanie podmenu: Dłużej przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się pierwszy punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Tyle razy krótko przycisnąć pokrętkę **10** (<2 s), aż wyświetli się punkt podmenu (ostatni komunikat błędu).
W polu wskaźnikowym **5** ukaze się komunikat składający się z litery E (jak Error) i numeru błędu:

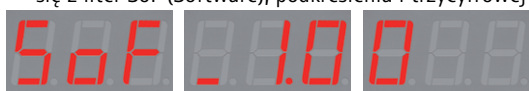
- ▶ W celu zmiany punktu podmenu; Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Krótko przycisnąć pokrętkę **10** (>2 s) lub odczekać 30 sekund.

Aesculap®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

Wyświetlenie wersji oprogramowania

- ▶ Dłużej przycisnąć pokrętko **10** (>2 s).
Wyświetla się punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Tyle razy krótko przycisnąć pokrętko **10** (<2 s), aż wyświetli się punkt podmenu (wersja oprogramowania).
W polu wskaźników **5** wyświetli się następujący komunikat, składający się z liter SoF (Software), podkreślenia i trzycyfrowej wersji:



- ▶ W celu zmiany punktu podmenu; Krótko przycisnąć pokrętko **10** (>2 s).
Wyświetla się kolejny punkt podmenu.
- ▶ Wyjście z podmenu: Krótko przycisnąć pokrętko **10** (>2 s) lub odczekać 30 sekund.

Wyświetlanie numeru seryjnego

- ▶ Dłużej przycisnąć pokrętko **10** (>2 s).
Wyświetla się punkt podmenu (tryb pracy).
- ▶ Tyle razy krótko przycisnąć pokrętko **10** (<2 s), aż wyświetli się punkt podmenu (numer seryjny).
W polu wskaźników **5** wyświetli się następujący komunikat, składający się z liter Sn (nr seryjny), podkreślenia i czterocyfrowego numeru seryjnego urządzenia:



- ▶ Wyjście z podmenu: Krótko przycisnąć pokrętko **10** (>2 s).
– lub –
- ▶ Dłużej przycisnąć pokrętko **10** (>2 s) lub odczekać 30 sekund.

4.3.4 Aktywacja wysokiej częstotliwości

- ▶ Należy się upewnić, że pacjent jest odpowiednio przygotowany, aby zapewnić bezpieczną pracę z urządzeniem HF.
- ▶ Należy się upewnić, że potrzebny osprzęt został poprawnie podłączony.
- ▶ Należy się upewnić, że wszystkie ustawienia urządzenia HF spełniają wymogi danego zastosowania.
- ▶ Uruchomić pedał nożny.
Lampka sygnalizacyjna HF-ON 7 zaświeci się na czas aktywacji.

Notyfikacja

Maksymalny czas aktywacji wynosi 120 s., tzn. że po 120 s. aktywacja zostanie automatycznie przerwana. W celu zasygnalizowania automatycznej dezaktywacji, głośność dźwięku towarzyszącego aktywacji w ciągu ostatnich 60 sekund będzie narastać z ustawionej głośności do głośności maksymalnej.

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.bbraun.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 (wzrowej 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 do czyszczenia

- ▶ Odłączyć produkt od zasilania elektrycznego.
- ▶ Zdemontować osprzęt.

5.4 Czyszczenie/dezynfekcja

5.4.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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.



Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.



Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

5.4.2 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

5.5 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).

5.6 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Skontrolować wszystkie kable, w szczególności kable elektrod, pod kątem widocznych uszkodzeń izolacji.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Raz do roku należy przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa technicznego, patrz Utrzymanie sprawności urządzenia.

5.7 Przechowywanie i transport



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia produktu w wyniku zbyt szybkiego zastosowania po okresie przechowywania/transportu w temperaturach poniżej +10 °C!

- ▶ Urządzenie HF wymaga 3 godzin na przystosowanie do temperatury pokojowej.

- ▶ Produkt transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- ▶ Należy przestrzegać warunków transportu i przechowywania, patrz Warunki otoczenia.

6. Utrzymanie sprawności urządzenia

Urządzenie HF GN160 nie wymaga konserwacji.

Notyfikacja

Konserwację 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

Kontrolę techniczną urządzenia należy przeprowadzać raz do roku.

Osoba kontrolująca urządzenie zapisuje wyniki kontroli i pomiarów zgodnie z wydrukowanym protokołem 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3 Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4 Type plate still present and readable						
1.5 Check fuse links for prescribed values						
1.6 Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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				$I_{max} = 55 mA$		
2.8 Insulation resistance power 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 Bipolar HF-output against housing				$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
HF-output		Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
Bipolar		STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		Responsible Organization		

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

Aesculap®

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

7. Wykrywanie i usuwanie usterek

W przypadku wystąpienia błędu, w polu wskaźnikowym 5 ukaże się komunikat składający się z litery E (jak Error) i numeru błędu:



Jednocześnie pierścień świecący 9 zaświeci się na czerwono.



Usterka	Rozpoznanie	Przyczyna	Sposób usunięcia
1	Test uruchamiania – pedał aktywowany	Pedał nożny wciśnięty lub uszkodzony przy uruchamianiu	Poluzować lub wyciągnąć pedał Aesculap Skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny
2	Test uruchamiania – Pokrętło	Pokrętło wciśnięte lub uszkodzone przy uruchamianiu	Poluzować przycisk pokrętła Aesculap Skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny
3	Przycisk pokrętła	Zbyt długo przyciskany lub uszkodzony	Poluzować przycisk Aesculap Skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny
4	Przekroczenie dozwolonego czasu	Przekroczenie dozwolonego czasu aktywacji	Poluzować pedał nożny
10-89	Błąd wewnętrzny	Błąd wewnętrzny urządzenia	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie HF. Aesculap Skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny
90-99	Zrównoważenie	Brak zrównoważenia	Aesculap Skontaktować się z serwisem technicznym, patrz Serwis techniczny

7.1 Wymiana bezpieczników

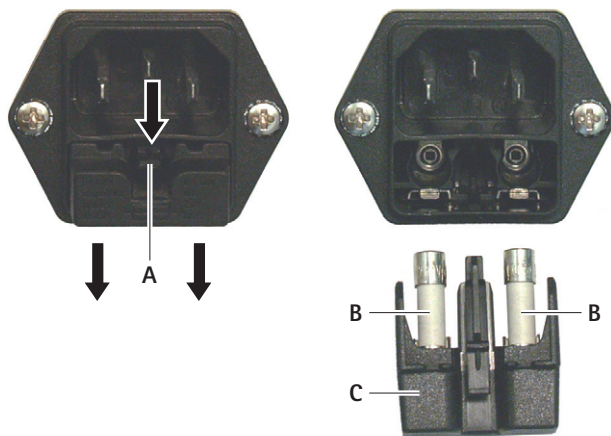


Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!

Przepisowe bezpieczniki	TA020005 (2 szt.)
Oznaczenie	T 2,5 AH / 250 V
Charakterystyka czas/prąd	T (nieaktywny)
Zdolność łączeniowa	H (1 500 A)
Budowa	5 mm x 20 mm

- ▶ Wcisnąć w dół i odblokować nosek zatrzaskowy **A** podstawy bezpiecznika **C**.
- ▶ Wyciągnąć podstawę bezpiecznika **C**.
- ▶ Wymienić obie wkładki bezpiecznikowe **B**.
- ▶ Założyć podstawę bezpiecznika **C** tak, by słychać było kliknięcie zapadki.



Rys. 14 Wymiana bezpieczników

Legenda

- A** Nosek zatrzaskowy
- B** Wkładki bezpiecznikowe
- C** Uchwyt bezpiecznika

Notyfikacja

Jeśli bezpieczniki często przepalają się, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić, patrz Serwis techniczny.

8. Serwis techniczny



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.

Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości GN160

9. Akcesoria/części zamienne

Przewód zasilający

Nr artykułu	Dopuszczenie	Długość [m]
TE730	Europa	5,0
TE734	Wielka Brytania i Irlandia	5,0
TE735	USA, Kanada, Japonia	3,5

Przewód wyrównywania potencjałów

Nr artykułu	Oznaczenie	Długość [m]
GK535	Przewód wyrównywania potencjałów	4,0
TA008205	Przewód wyrównywania potencjałów	0,8

Pedał nożny

Nr artykułu	Oznaczenie
GN161	Przycisk nożny jednopedałowy (okrągły)
GK226	Sterownik nożny jednopedałowy

Instrumenty dwubiegunowe i kable instalacyjne

Notyfikacja

Informacje o instrumentach i kablach instalacyjnych można uzyskać na żądanie lub znaleźć w prospekcie Aesculap C-304-81.

Części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
TA020005	Wkład bezpiecznikowy
TA022130	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Notyfikacja

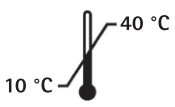
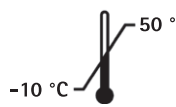
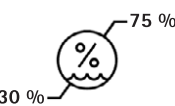

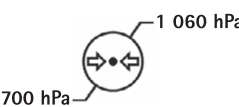
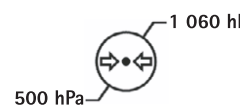
Informacje o dalszym osprzęcie można uzyskać na żądanie lub znaleźć w prospekcie Aesculap C-304-81.

10. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GN160	Dwubiegunowe urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości	IIb
Zakresy napięć zasilania	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %	
Częstotliwość	50-60 Hz	
Pobór prądu (przy 60 W HF)	1,00-0,81 A (przy 100-120 V) 0,44-0,41 A (przy 220-240 V)	
Pobór prądu (stan gotowości)	ok. 0,12 A (przy 100-120 V) ok. 0,14 A (przy 220-240 V)	
Klasa ochronności (zgodnie z EC/DIN EN 60601-1)	I	
Klasa ochrony zgodnie z normą EN 60529	IP31	
Obwód prądowy pedału nożnego	przeciwwzłomowy wg. EN 60601, dopuszczony do użytku w otoczeniu medycznym	
Moc wyjściowa	STANDARD: 60 W 75 Ohm FORCED: 60 W 100 Ohm	
Częstotliwość wyjściowa	346 kHz	
Trybu pracy	Int 10 s/30 s	
Bezpiecznik aparatuwy	T 2,5 AH / 250 V	
Charakterystyka czas/prąd	T (nieaktywny)	
Zdolność łączeniowa	H (1 500 A)	
Budowa	5 mm x 20 mm	
Masa	6 kg	
Wymiary (D x S x W)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Część użytkowa	Typ CF Wyjście z ochroną przeciwdefibrylacyjną Czas regeneracji 0 s.	
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 klasa A	
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2	

10.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Ciśnienie atmosferyczne		


Notyfikacja

Ciśnienie atmosferyczne o wartości 700 hPa odpowiada maksymalnej wysokości roboczej 3 000 m.

11. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

	<p>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)</p> <p>Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.</p>
---	---

- 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®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

Legenda

- 1 Sieťový vypínač VYP
- 2 Sieťový vypínač ZAP
- 3 Kontrolka - sieťový vypínač ZAP
- 4 Kontrolka prevádzkového režimu (STANDARD alebo FORCED)
- 5 Údajové pole (hodnota DOSIS alebo MALIS)
- 6 Údaj o jednotke (DOSIS alebo MALIS)
- 7 Kontrolka VF-ZAP
- 8 Výstupná dierka VF bipolárny
- 9 Svetelný prstenec (zelený, biely alebo červený)
- 10 Otočný gombík (s funkciou stlačenia)
- 11 Pripájacia dierka (nožný pedál)
- 12 Pripoj (vyrovnávania potenciálu)
- 13 Dierka vstupu sieťového napájania
- 14 Držiak poistiek (s 2 ističmi)
- 15 Štítok s označením typu zariadenia

Symbyly na obale výrobku

	Piktogram: Pozor
	Postupujte podľa pokynov
	Nožný pedál
	Prístroj typu CF s defibrilačnou ochranou
	Pripoj na vyrovnanie potenciálu
	Istič
	Striedavý prúd
	Neionizujúce žiarenie
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/EG (WEEE), pozri Likvidácia
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Dátum výroby

Obsah

1.	Bezpečná manipulácia	223	10.	Technické údaje	240
1.1	Bezpečné používanie podľa predpisov IEC/VDE	224	10.1	Podmienky okolia	241
	Operačné okolie	224	11.	Likvidácia	241
	Bezpečnosť pre pacienta	224	12.	Distribútor	241
2.	Popis prístroja	225			
2.1	Rozsah dodávky	225			
2.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	225			
2.3	Účel použitia	226			
2.4	Princíp činnosti	226			
2.5	Monitorovacie funkcie	226			
2.6	Výkonové diagramy	226			
2.7	Prispôbená charakteristika	227			
2.8	Maximálne výstupné špičkové napätie (UP)	227			
3.	Príprava a montáž	228			
3.1	Uvedenie do prevádzky	228			
3.2	Skladovanie zariadenia	228			
3.3	Naukladané zariadenia premiestniť	228			
3.4	Naukladané zariadenia demontovať	229			
4.	Práca s VF prístrojom GN160	229			
4.1	Príprava	229			
	Pripojenie príslušenstva	229			
	Pripojte napájacie napätie a zapnite VF prístroj GN160	229			
	Pripojte jednoplošný pedál (napr. GN161)	230			
	Pripojte bipolárne príslušenstvo	230			
4.2	Skúška funkčnosti	231			
4.3	Obsluha	232			
	Zapnite/vypnite VF prístroj	232			
	Nastavte hodnotu DOSIS alebo MALIS	232			
	Navigovanie v Submenu	232			
	Aktivujte vysokú frekvenciu	234			
5.	Validované postupy prípravy	234			
5.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	235			
5.2	Všeobecné pokyny	235			
5.3	Príprava pred čistením	235			
5.4	Čistenie/dezinfekcia	235			
	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	235			
	Validované postupy čistenia a dezinfekcie	235			
5.5	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	236			
5.6	Kontrola, údržba a skúška	236			
5.7	Skladovanie a transport	236			
6.	Údržba	236			
6.1	Bezpečnostno-technická kontrola	236			
7.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	238			
7.1	Výmena poistky	239			
8.	Technický servis	239			
9.	Príslušenstvo/náhradné diely	240			

1. Bezpečná manipulácia

Oznámenie

Tento návod opisuje len konštrukciu, funkciu a obsluhu vysokofrekvenčného chirurgického prístroja GN160 a nie je určený na oboznámenie začiatočníka s VF chirurgiou. Všeobecný opis o používaní VF chirurgie je obsahom operačných príručiek a inej príslušnej literatúry.



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.
- 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 poškodené na izolácii.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.

Aesculap®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

1.1 Bezpečné používanie podľa predpisov IEC/VDE

1.1.1 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 s VF odstránené materiály napustené kyslíkom (napr. vata, gáza), ktoré by sa mohli zapáliť.



VAROVANIE

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.



VAROVANIE

Pri VF chirurgii hrozí nebezpečenstvo obmedzenia výhľadu či vedľajších účinkov kvôli tvorbe plynu/dymu!

- ▶ Výstupný výkon zvolte čo možno najnižší.
- ▶ 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.

1.1.2 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 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.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pacientov v dôsledku neúmyselného aktivovania VF prístroja!

- ▶ VF prístroj po neúmyselnom zapnutí okamžite vypnite sieťovým spínačom (AUS).
- ▶ Pedál vždy obsluhujte s mimoriadnou pozornosťou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pre pacienta pri nežiadúcom zvýšení výstupného VF výkonu pri zlyhaní VF prístroja!

- ▶ VF 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 neuromuskulárnej stimulácie po použití VF, najmä v tých prevádzkových režimoch, ktoré generujú svetelné oblúky medzi aktívnou elektródou a tkanivom!

- ▶ Výstupný výkon zvolte čo možno najnižší.

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 vylučovním potu a dotyky kože na kožu na torze tak, že medzi vložíte antistatické plachty.
- ▶ Moč odvádzajte cez katéter.
- ▶ 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 udržiajte čo najkratšie a vedte ich tak, aby sa nedotýkali ani pacienta ani iných káblov.
- ▶ Horúcu elektródu neodstraňujte z tela bezprostredne po reze alebo koagulácii.
- ▶ VF nástroje a aktívne elektródy nikdy neodkladajte na pacienta ani vedľa neho.
- ▶ Nepotrebné aktívne elektródy ukladajte tak, aby sa nedotýkali pacienta.
- ▶ Nastavte VF výstupný výkon pre zákrok. Zohľadnite klinické skúsenosti alebo referencie.
- ▶ Výkon VF prístroja vždy nastavte čo najnižší.
- ▶ Pri nedostatočnom výkone pri zvyčajných nastaveniach sa ubezpečte, že:
 - pracovné elektródy sú čisté,
 - zástrčné spoje sú správne.
- ▶ 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.
- ▶ Akustický signál, ktorý zaznie pri aktivovanej elektróde, nastavte tak, aby bol vždy dobre počuteľný.

2. Popis prístroja

2.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie	GN160
Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)	TA022130
Návod na použitie pre bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160	TA022247

2.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Sieťový kábel
- Pedál (s jednou plochou)
- Bipolárny prípojný kábel
- Bipolárna pinzeta

2.3 Účel použitia

GN160 je bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie, ktoré sa môže použiť vo všetkých oblastiach chirurgie na koaguláciu pomocou bipolárnych nástrojov (napr. pinzety), pričom je možno pokryť špeciálne požiadavky z neurochirurgie (napr. zabránenie lipiacich tkanív na nástroji, veľmi jemne odstupňované dávkovanie).

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

2.4 Princíp činnosti

VF prístroj GN160 má bipolárnu výstupnú dierku, na ktorej sú vysokofrekvenčné prúdy na koaguláciu (optimalizované pre pinzety).

Aktivácia VF chirurgického zariadenia sa deje výlučne jednoplošným nožným pedálom (napr. všestranne obsluhovateľný nožný pedál GN161), ktorého prípoj je umiestnený na zadnej strane VF chirurgického zariadenia.

Prednastavená hodnota výkonu sa nastavuje otáčaním otočným gombíkom **10** a zobrazí sa na dvoch bežných jednotkách (DOSIS/MALIS) (továrnske nastavenie = DOSIS).

Všetky ďalšie nastavenia prístroja (napr. prevádzkový režim, hlasitosť, ...) a systémové informácie (verzia softvéru, sériové číslo, ...) sa nastaví resp. zobrazí cez submenu, ktoré sa vyvolá stlačením otočného gombíka **10**.

Zobrazenie prevádzkového režimu **4** a zobrazovacia jednotka **6** pre osobitné funkcie budú viditeľné len vtedy, keď je príslušná osobitná funkcia aktívna. V normálnej prevádzke nie sú zobrazovacie prvky pre používateľa rozpoznateľné a podporujú tak jednoduchú obsluhu prístroja.

VF prístroj GN160 disponuje dvoma režimami prevádzky, ktoré majú rozsah nastavenia 1–60 DOSIS (resp. 10–170 MALIS):

- Prevádzkový režim STANDARD (továrnske nastavenie) umožňuje po celom rozsahu výkonu rýchlu koaguláciu bez prítlutia tkaniva a bez karbonizácie tkaniva.
- Prevádzkový režim FORCED umožňuje koaguláciu so zvýšeným stupňom schrastavenia tkaniva.

Dodatočne sa VF prístroj GN160 dá kombinovať s ďalšími prístrojmi (napr. vyplakovacím prístrojom GN090).

2.5 Monitorovacie funkcie

Autotest

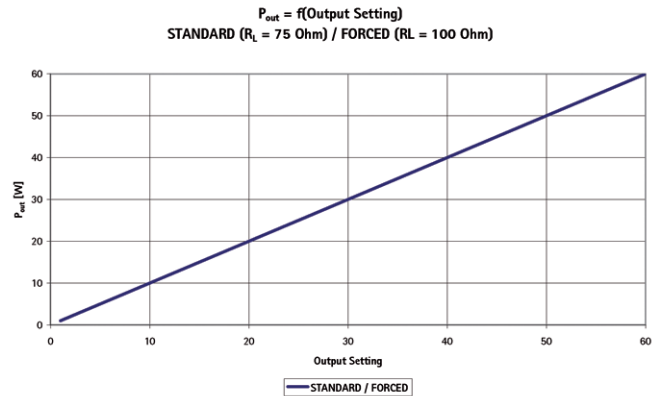
Po zapnutí vykoná VF prístroj autotest, v ktorom sa kontrolujú obslužné prvky, signálny tón, mikroprocesor a hardvérové funkcie.

Stály test počas prevádzky

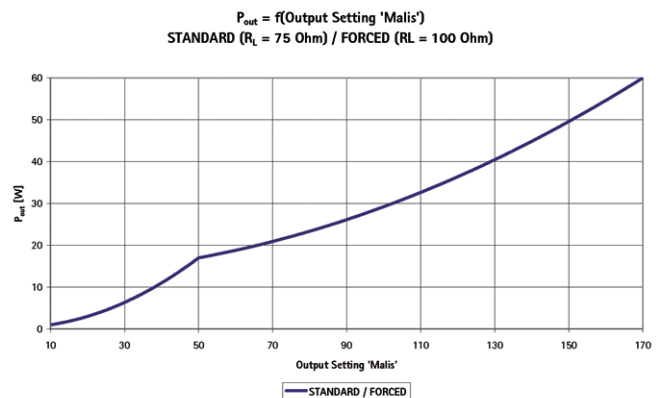
Počas prevádzky sa cyklicky testujú funkcie a signály relevantné pre bezpečnosť. Keď sa identifikujú kritické chyby, ukončí VF prístroj aktiváciu VF. V zobrazovacom poli **5** sa zobrazí číslo chyby príslušnej chyby a prípadne zaznie signálny tón, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

2.6 Výkonové diagramy

Výstupný výkon (P_{out}) v závislosti od nastavenia (DOSIS/MALIS):



Obr. 1 DOSIS

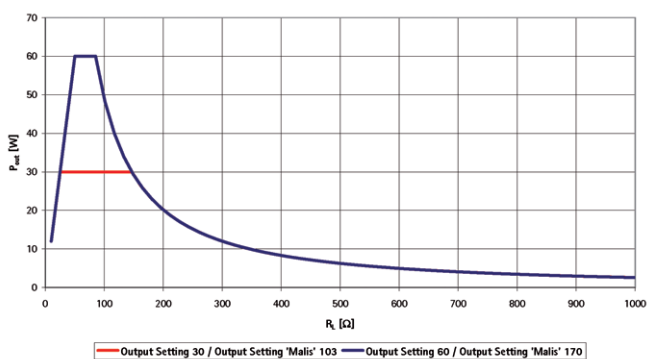


Obr. 2 MALIS

2.7 Prispôbená charakteristika

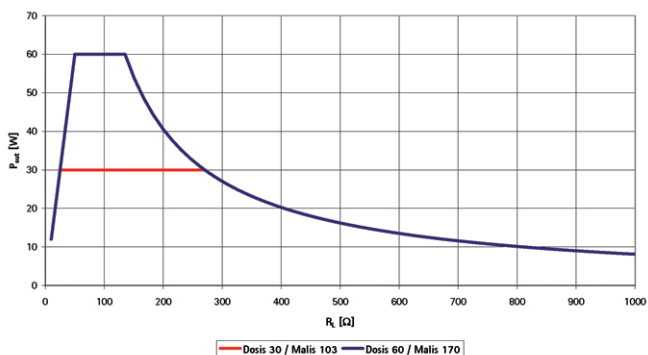
Prevádzkové režimy STANDARD a FORCED: $(P_{out}) = f(R_L)$
(meranie s pôvodným káblom: $C_L = 175 \text{ pF}$)

STANDARD: $P_{out} = f(R_L)$



Obr. 3 Prevádzkový režim: ŠTANDARD

FORCED: $P_{out} = f(R_L)$



Obr. 4 Prevádzkový režim: FORCED

2.8 Maximálne výstupné špičkové napätie (U_p)

Oznámenie

Nasledujúce diagramy umožňujú používateľovi posúdiť, či VF prístroj alebo jeho výstupné nastavenie je vhodné pre určité príslušenstvo (kvalita izolácie).

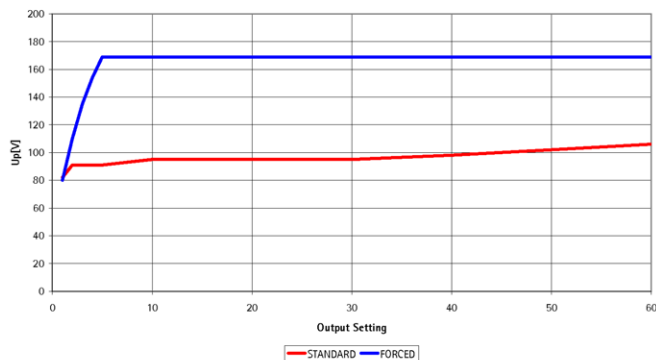


Nebezpečenstvo poranenia pacienta resp. používateľa pri použití nedostatočného príslušenstva (kvalita izolácie)!

► Zabezpečte, aby dimenzačné napätie príslušenstva uvedené v sprievodných dokumentoch príslušenstva bolo väčšie ako od nastavenia nezávislé maximálne výstupné špičkové napätie.

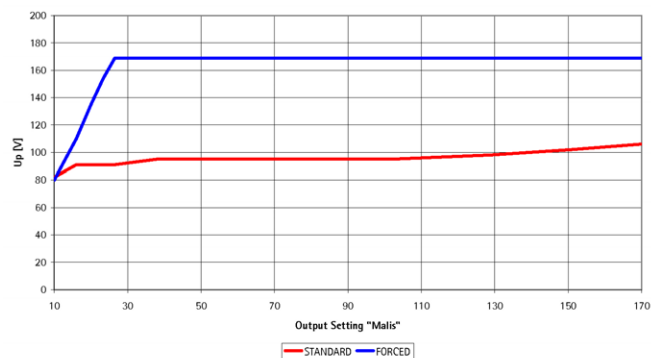
Maximálne výstupné špičkové napätie (U_p) v závislosti od nastavenia (DOSIS/MALIS):

$U_p = f(\text{Output Setting})$



Obr. 5 DOSIS

$U_p = f(\text{Output Setting "Malis"})$



Obr. 6 MALIS

Aesculap®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

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).

3.1 Uvedenie do prevádzky



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávna funkcia zariadenia v dôsledku chybnéj obsluhy zdravotnícko-elektrického systému!

- ▶ Dodržiavať používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych pomôckach.

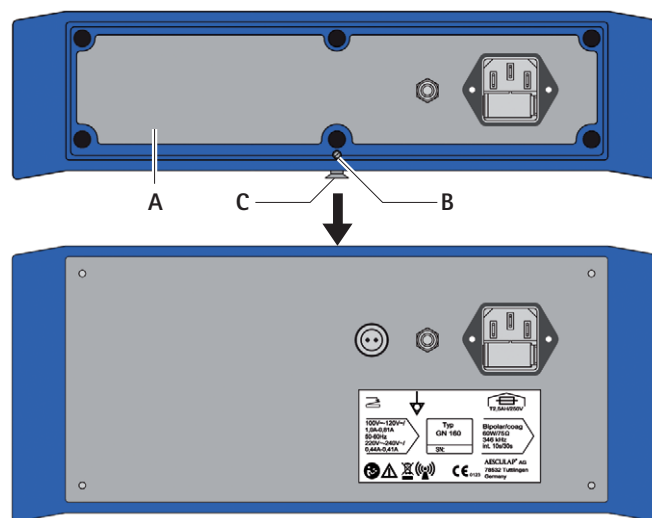
3.2 Skladovanie zariadenia

Cez ukladací prípravok integrovaný v plafóne sa na VF prístroj GN090 môže namontovať ďalší prístroj (napr. JET vyplakovací prístroj GN160)

- ▶ Dbať na dostatočnú stabilitu nosníka (stôl, stropné svietidlo, vozík).

Zariadenia ukladať s vysokozdvížným vozíkom:

- ▶ Neprekračujte maximálnu výšku 475 mm.
- ▶ Odstráňte snímateľný kryt na skladovacích kužloch C.
- ▶ Odstukujte nožičky horného zariadenia.
- ▶ Aby boli skladovacie kužele C v správnej montážnej polohe, krúťte nastavovaciu skrutku B skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz.
- ▶ Horné zariadenie položiť zhodne na spodné.
- ▶ Zariadenie zaistiť: Nastavovaciu skrutku B krúťte v smere hodinových ručičiek až na doraz.
- ▶ Pre kontrolu, zariadenia jemne nadvihnúť a ubezpečiť sa, že sú bezpečne navzájom spojené.
- ▶ Zariadenia stabilne umiestniť.



Obr. 7 Skladovanie zariadenia

Legenda

- A Ďalší prístroj, napr. JET vyplakovací prístroj GN090
- B Nastavovacia skrutka
- C Ukladací kužel

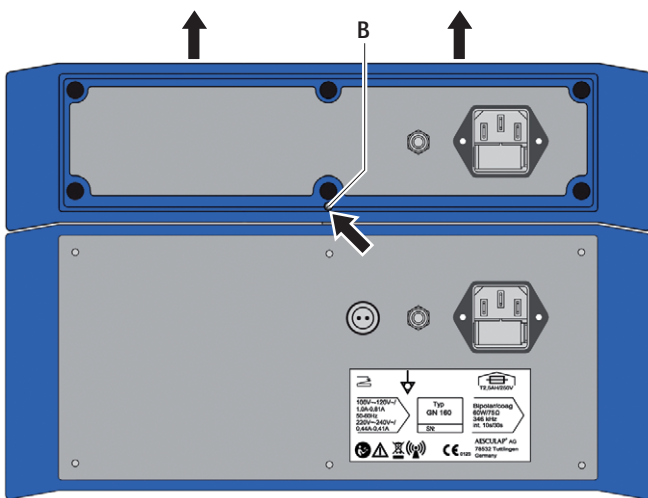
3.3 Naukladané zariadenia premiestniť

- ▶ Naukladané zariadenia vždy zdvíhať za najnižšie zariadenie.

3.4 Naukladané zariadenia demontovať

Naukladané zariadenia demontovať s vysoko zdvižným vozíkom:

- ▶ Nastavovaciu skrutku **B** točiť skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz.
- ▶ Najvyššie zariadenie nadvihnúť.
- ▶ Nohy odobratého zariadenia ručne alebo pomocou skrutkovača znovu priskrutkujte.



Obr. 8 Naukladané zariadenia demontovať

Legenda

B Nastavovacia skrutka

4. Práca s VF prístrojom GN160

4.1 Príprava

4.1.1 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.

Všetky zariadenia, ktoré sa pripájajú na rozhrania, musia preukázať, že spĺňajú príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC/DIN EN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické prístroje).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

Izolácia príslušenstva (napr. VF kábel, nástroje) musí byť dostatočne dimenzovaná pre maximálne špičkové výstupné napätie, pozri normu IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

4.1.2 Pripojte napájacie napätie a zapnite VF prístroj GN160



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- ▶ Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

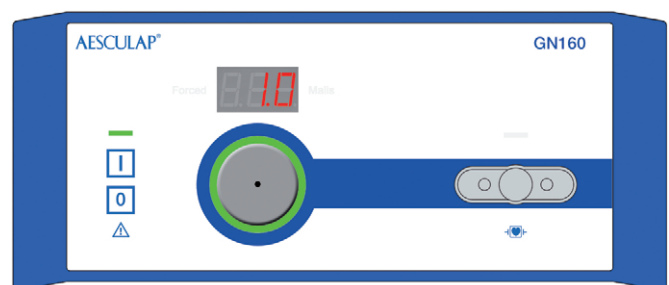
VF prístroj je vybavený širokopásmovým sieťovým blokom, takže sieťové napätie môže ležať medzi 100–120 V a 220–240 V.

- ▶ Sieťový kábel na zadnej strane VF prístroja zastrčte do vstupnej diery pre sieť **13**.
- ▶ Sieťový konektor zasuňte do zásuvky elektroinštalácie v objekte.
- ▶ VF prístroj zapnite sieťovým vypínačom **ZAP 2**.

Svetelná kontrolka "Netz-Ein" **3** sa rozsvieti.

VF prístroj vykoná autotest.

Po autoteste sa použije pri prvom zapnutí základné nastavenie od výrobcu a zobrazí sa, pozri Obr. 9.



Obr. 9 Tovársky prednastavené základné hodnoty

Pri každom ďalšom zapnutí sa použije a zobrazí nastavenie prístroja, ktoré bolo nastavené pred jeho posledným vypnutím.

Aesculap®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

4.1.3 Pripojte jednoplošný pedál (napr. GN161)

Na konektore pedála a na prípojnej dierke pedála **11** je šípka ako značka. Tieto šípky musia byť nad sebou a vtedy sa dá konektor zastrčiť do prípojnej dierky.



Obr. 10 Pripojte jednoplošný pedál (napr. GN161)

- Konektor pedála zastrčte do prípojnej dierky pedála **11**.

4.1.4 Pripojte bipolárne príslušenstvo



VAROVANIE

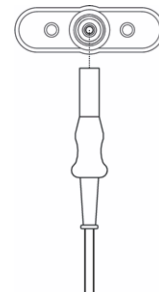
Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri nesledovaní prúdu, ktorý vstupuje do nástroja!

- Zabezpečte, aby na výstupnej dierke bol pripojený maximálne 1 kábel pacienta.

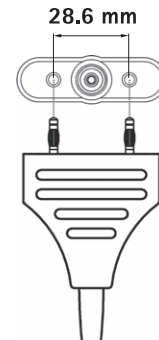
Oznámenie

Bipolárny kábel pripojte až po zapnutí zariadenia GN160!

Na výstupnej dierke VF **8** sa môžu použiť tieto typy konektorov:



Obr. 11 koaxiálny konektor



Obr. 12 Konektor 2-kolíkový s okrúhlymi kolíkmi

Oznámenie

Podľa normy IEC/DIN EN 60601-2-22007 musia aktívne konektory s viac ako jedným kontaktným kolíkom mať pevnú vzdialenosť kolíkov. Voľné (vo vzduchu visiace) káble sú zakázané

- Bipolárny kábel zastrčte do výstupnej dierky VF **8**.

4.2 Skúška funkčnosti

Zobrazenie továrenského nastavenia:



Prevádzkový režim: ŠTANDARD

Jednotka: DOSIS

Oznámenie





Pri každom ďalšom zapnutí VF prístroja sa zobrazia nastavenia prístroja, ktoré bolo nastavené pred posledným vypnutím. Zmeny, ktoré sa nastavujú počas testu funkcií, sa ihneď uložia do pamäti.

Ak nastavenie prístroja sa odlišuje od továrenského nastavenia, je treba tieto pred pokračovaním v kontrole funkcií tieto zapísať!

V prípade pochybností sa odporúča obnoviť továrenské nastavenie.

- ▶ Skontrolujte pred každým použitím správnu funkciu.
- ▶ Skontrolujte, či používané príslušenstvo nie je viditeľne poškodené.
- ▶ Pripravte a postavte VF prístroj, pozri Príprava a montáž.
- ▶ Pripojte k elektrickej sieti, pozri Pripojte napájacie napätie a zapnite VF prístroj GN160.
- ▶ Skontrolujte funkciu nasledujúcich prvkov vo vopred určenom poradí:

Úkon	Reakcia prístroja
1. Stlačte sieťový zapínač ZAP 2.	Svetelná kontrolka "Netz-Ein" 3 sa rozsvieti. VF prístroj vykoná autotest a sprevádza ho akustický signál. Všetky zobrazovacie prvky sa krátko rozsvietia jeden za druhým. Poradie: 1. Zobrazenie prevádzkového režimu (FORCED) 4 2. Všetky segmenty zobrazovacieho poľa 5 (ako priebežne rozsvietené) 3. Zobrazenie jednotky (MALIS) 6 4. Kontrolka VF-ZAP (HF-ON) 7 5. Svetelný prstenec (zelený) 9 6. Svetelný prstenec (biely) 9 7. Svetelný prstenec (červený) 9 Potvrzovací tón zaznie hneď po ukončení autotestu a možno začať pracovať. Svetelný prstenec 9 sa po ukončení autotestu rozsvieti nazeleno. Zobrazia sa nastavenia prístroja, ktoré boli nastavené pred posledným vypnutím.
2. Pootočte otočným gombíkom 10 v smere hodinových ručičiek.	Hodnota v zobrazovacom poli 5 sa zvyšuje.

Úkon	Reakcia prístroja
3. Pootočte otočným gombíkom 10 proti smeru hodinových ručičiek.	Hodnota v zobrazovacom poli 5 sa znižuje.
4. Stlačte otočný gombík 10 (aspoň 2 sekundy).	Svetelný prstenec 9 sa rozsvieti nabielo.  Zobrazenie zvoleného prevádzkového režimu v zobrazovacom poli 5. Prevádzkový režim: ŠTANDARD  Prevádzkový režim: FORCED 
5. Stlačte otočný gombík 10 znovu (aspoň 2 sekundy).	Submenu sa opustí. Svetelný prstenec 9 sa rozsvieti nazeleno.  Zobrazenie naposledy nastavenej hodnoty v zobrazovacom poli 5
6. Jednopošný pedál zastrčte do prípojnej diery pedála 11.	Bez reakcie prístroja Ak sa VF prístroj aktivuje, pedál má poruchu!
7. Stlačte jednopošný pedál.	VF prístroj sa aktivuje. Svetelný prstenec 9 zhasne. Kontrolka VF-ZAP (HF-ON) 7 svieti Ak prístroj nereaguje, môže byť porucha tak vo VF prístroji ako aj v pedále. Zopakujte kontrolu s ďalším pedálom, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.
8. Stlačte sieťový zapínač ZAP 1.	Svetelná kontrolka "Netz-Ein" 3 zhasne.

- ▶ Pri odchýlkach vzhľadom na vopred zadanú reakciu prístroja: VF prístroj nepoužívajte a spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis.

4.3 Obsluha



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

4.3.1 Zapnite/vypnite VF prístroj

- Zapnite VF zariadenie: Stlačte sieťový zapínač ZAP 2.
- Vypnite VF zariadenie: Stlačte sieťový zapínač ZAP 1.

4.3.2 Nastavte hodnotu DOSIS alebo MALIS

Hodnota DOSIS alebo MALIS sa nastavuje otočným gombíkom **10** a zobrazí sa v poli **5**.

Pri pomalom otáčaní otočným gombíkom **10** sa môže zvoliť každý možný stupeň nastavenia a pri rýchlom otáčaní prejsť celý rozsah nastavenia niekoľkými otáčkami.

Pre obe prevádzkové režimy (STANDARD/FORCED) sú k dispozícii hodnoty pre DOSIS 1–60, resp. MALIS 10–170.

Možné hodnoty nastavenia a veľkosť kroku závisia od zvolenej jednotky (DOSIS alebo MALIS):

Zobrazovacia jednotka	Rozsah nastavenia	Veľkosť kroku
DOSIS	1,0–10,0	0,1
	10,0–30,0	0,5
	30–60	1
MALIS	10–170	1

Oznámenie

Presnosť nastavovacieho zariadenia vyhovuje požiadavkám normy IEC/DIN EN 60601-2-2!

Oznámenie

VF prístroj na začiatku nastavovacieho procesu vydá krátky akustický signál, ktorý upozorní používateľa na prestavenie hodnoty DOSIS alebo MALIS. Tak sa zabezpečí to, že sa rozpozná neúmyselné prestavenie používateľom!

- Príslušnú hodnotu DOSIS resp. MALIS nastavíte otáčaním otočným gombíkom **10** v smere alebo v protismere hodinových ručičiek.

4.3.3 Navigovanie v Submenu

Cez submenu sa môžu urobiť nasledovné nastavenia a zobrazia sa systémové informácie:

- Nastavenia
 - Prevádzkový režim (STANDARD/FORCED)
 - Hlučnosť
 - Jednotka (DOSIS/MALIS)
- Systémové informácie
 - Posledná chybová udalosť
 - Verzia softvéru
 - Sériové číslo

Oznámenie

Pri aktivovanom submenu sa VF prístroj nedá aktivovať!

- Vyvolanie submenu: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2). Na displeji sa zobrazí prvý bod submenu (prevádzkový režim).
- Vyvolanie ďalšieho bodu submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy). Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.
- Opustenie submenu: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy). Nastavenie zobrazeného bodu submenu sa prevezme. Ak sa v submenu do 30 sekúnd nevykoná žiadne zadanie otočným gombíkom, submenu sa automaticky opustí a prevezme sa nastavenie zobrazeného bodu submenu.

Nastavte prevádzkový režim

- ▶ Vyberte prevádzkový režim: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).

V zobrazovacom poli **5** sa objaví nasledujúci údaj:

- V prevádzkovom režime STANDARD

- V prevádzkovom režime FORCED

- ▶ Nastavte prevádzkový režim: Otáčajte otočným gombíkom **10**.

V zobrazovacom poli **5** sa objaví nasledujúci údaj:

- V prevádzkovom režime STANDARD

Zobrazenie prevádzkového režimu **4** nie je viditeľné.

V zobrazovacom poli **5** sa objaví nasledujúci údaj:

- V prevádzkovom režime FORCED

Kontrolka prevádzkového režimu **4** svieti.

- ▶ Prevezmite nastavenie: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).

Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.

- ▶ Opustenie submenu: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).

Nastavenie zobrazeného bodu submenu sa prevezme.

Nastavte hlasitosť

Hlasitosť VF prístroja sa môže nastaviť v 9 stupňoch hlasitosti.

- ▶ Vyberte prevádzkový režim: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).

Na displeji sa zobrazí prvý bod submenu (prevádzkový režim).

- ▶ Krátko stlačte otočný gombík **10** tak často (< 2 sekundy), kým sa nezobrazí bod submenu (hlasitosť).

V poli **5** sa objaví údaj, ktorý sa skladá z písmen SP (pre reproduktor/speaker) a nastaveného stupňa hlasitosti (1-9):

Zaznie tón, ktorý zodpovedá nastavenej hlasitosti.

- ▶ Nastavte hlasitosť: Otáčajte otočným gombíkom **10**.

Nastavený stupeň hlasitosti sa zobrazí na displeji a zaznie signálny tón podľa nastaveného stupňa hlasitosti.

- ▶ Nastavenie sa prevezme: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).

Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.

- ▶ Opustenie submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).

Nastavenie zobrazeného bodu submenu sa prevezme.

- alebo -

- ▶ Opustite submenu bez prevzatia nastavenia: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy) alebo vyčkajte 30 sekúnd.

Vyberte jednotku (DOSIS/MALIS)

- ▶ Vyberte jednotku: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy). Na displeji sa zobrazí bod submenu (prevádzkový režim).

- ▶ Krátko stlačte otočný gombík **10** tak často (< 2 sekundy), kým sa nezobrazí bod submenu (jednotka Unt = Unit).

Pri jednotke DOSIS nie je viditeľné zobrazenie jednotky **6**.

Pri jednotke MALIS svieti zobrazenie jednotky **6**.

- ▶ Nastavte jednotku: Otáčajte otočným gombíkom **10**.

- ▶ Nastavenie sa prevezme: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).

Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.

- ▶ Opustenie submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (< 2 sekundy) alebo vyčkajte 30 sekúnd.

Nastavenie zobrazeného bodu submenu sa prevezme.

Zobrazte poslednú chybovú udalosť

Oznámenie

Podrobné opisy chýb pozri pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

- ▶ Vyvolanie submenu: Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).

Na displeji sa zobrazí prvý bod submenu (prevádzkový režim).

- ▶ Krátko stlačte otočný gombík **10** tak často (< 2 sekundy), kým sa nezobrazí bod submenu (posledná chybová udalosť).

V poli **5** sa objaví údaj, ktorý sa skladá z písmen E (pre error) a čísla chyby:

- ▶ Pri zmene bodu submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).

Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.

- ▶ Opustenie submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (< 2 sekundy) alebo vyčkajte 30 sekúnd.

Aesculap®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

Zobrazte verziu softvéru

- ▶ Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).
Na displeji sa zobrazí bod submenu (prevádzkový režim).
- ▶ Krátko stlačte otočný gombík **10** tak často (< 2 sekundy), kým sa nezobrazí bod submenu (verzia softvéru).
V poli **5** sa zobrazí tento údaj s pohyblivým textom, ktorý sa skladá z písmen SoF (pre softvér), podčiarknika a trojmiestneho čísla verzie.



- ▶ Pri zmene bodu submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).
Vyvolá sa nasledujúci bod submenu.
- ▶ Opustenie submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (< 2 sekundy) alebo vyčkajte 30 sekúnd.

Zobrazte sériové číslo

- ▶ Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy).
Na displeji sa zobrazí bod submenu (prevádzkový režim).
- ▶ Krátko stlačte otočný gombík **10** tak často (< 2 sekundy), kým sa nezobrazí bod submenu (sériové číslo).
V poli **5** sa zobrazí tento údaj s pohyblivým textom, ktorý sa skladá z písmen Sn (pre sériové číslo), podčiarknika a štvormiestneho sériového čísla prístroja.



- ▶ Opustenie submenu: Stlačte krátko otočný gombík **10** (kratšie ako 2 sekundy).
- alebo -
- ▶ Stlačte dlhšie otočný gombík **10** (aspoň 2 sekundy) alebo vyčkajte 30 sekúnd.

4.3.4 Aktivujte vysokú frekvenciu

- ▶ Zabezpečte, aby bol pacient pripravený tak, aby sa s VF prístrojom dalo bezpečne pracovať.
- ▶ Zabezpečte, aby bolo správne pripojené potrebné príslušenstvo.
- ▶ Zabezpečte, aby všetky nastavenia na VF prístroji spĺňali požiadavky pre použitie.
- ▶ Stlačte pedál.
Svieti kontrolka VF ZAP (HF-ON) **7** počas aktivácie.

Oznámenie

Maximálne trvanie aktivácie je obmedzené na 120 sekúnd, tzn. aktivácia sa po 120 sekundách automaticky preruší. Na upozornenie na automatickú deaktiváciu sa aktivačný tón za posledných 60 sekúnd zvýši od nastavenej hlasitosti až na maximálnu hlasitosť.

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 kompatibilitate materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.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.

Dosušíť, 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 kefky 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.

5.4.2 Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	–	Kapitola Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

5.3 Príprava pred čistením

- ▶ Oddel'te výrobok od zdroja napätia.
- ▶ Odstráňte príslušenstvo

5.4 Čistenie/dezinfekcia

5.4.1 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 použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Dodržujte informácie o koncentrácii, teplote a reakčnej dobe.

Aesculap®

Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie GN160

5.5 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 pretreť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- ▶ Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).

5.6 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Všetky káble, najmä kábel elektród, skontrolujte, či nemajú viditeľne poškodenú izoláciu.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- ▶ Jedenkrát ročne dajte vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu, pozri Údržba.

5.7 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 3 hodiny!

- ▶ Výrobok prevádzajte len v originálnom kartóne.
- ▶ Dodržiavajte podmienky skladovania a prepravy, pozri Podmienky okolia.

6. Údržba

VF prístroj GN160 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.

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Inspection protocol – safety inspection				
TEST INTERVAL:		1 Year				
TYPE OF DEVICE:		Bipolar Electrosurgical Unit GN160				
MANUFACTURED BY:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany				
SN:		INVENTORY NO.:		RESPONSIBLE ORGANIZATION:		
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage					
1.2	Inspection of foot control for visually detectable damage					
1.3	Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector					
1.4	Type plate still present and readable					
1.5	Check fuse links for prescribed values					
1.6	Overall condition of device: dirt, damage					
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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. 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			$I_{max} = 55 mA$		
2.8	Insulation resistance power 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	Bipolar HF-output against housing		$R_{min} = 2 M\Omega$		
	2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance					
	HF-output	Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
	Bipolar	STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		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

V prípade chyby v poli 5 sa objaví údaj, ktorý sa skladá z písmen E (pre error) a čísla chyby:



Súčasne sa rozsvieti svetelný prstenec 9 načerveno.



Porucha	Rozpoznanie	Príčina	Odstránenie
1	Test po zapnutí aktivovaný pedál	Stlačený pedál pri zapínaní resp. má poruchu	uvoľnite pedál resp. vysuňte ho Aesculap Spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis
2	Test po zapnutí otočného gombíka	stlačený otočný gombík pri zapínaní resp. má poruchu	uvoľnite tlačidlo otočného gombíka Aesculap Spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis
3	tlačidlo otočného gombíka	Tlačidlo otočného gombíka stlačené príliš dlho, resp. má poruchu	uvoľnite tlačidlo Aesculap Spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis
4	prekročený čas	prekročený čas VF aktivácie	uvoľnite pedál
10-89	Interná porucha	interná chyba prístroja	VF prístroj vypnite a znovu zapnite. Aesculap Spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis
90-99	Vyrovnanie	chýbajúce vyrovnanie	Aesculap Spojte sa s technickým servisom, pozri Technický servis

7.1 Výmena poistky



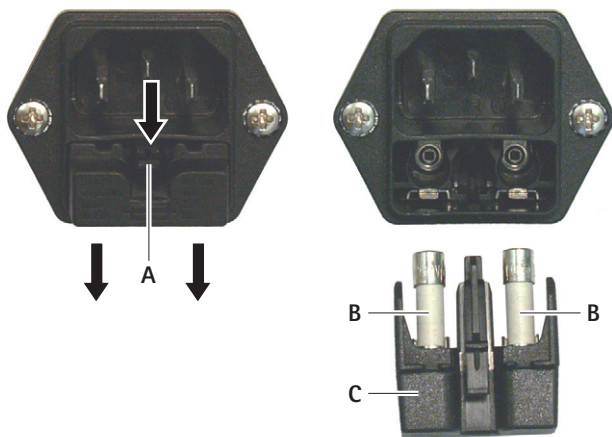
NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

► Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!

Predpísané vložky ističov	TA020005 (2 kusy)
Označenie	T 2,5 AH / 250 V
Charakteristika času a prúdu	T (pomalá)
Kapacita zapojenia	H (1 500 A)
Konštrukčný tvar	5 mm x 20 mm

- Zaskakovací výstupok **A** na držiaku ističov **C** stlačte nadol a uvoľnite.
- Držiak ističov **C** vytiahnite von.
- Vymeňte obidve vložky ističov **B**.
- Držiak ističov **C** vložte naspäť tak, aby počuteľne zapadol.



Obr. 14 Výmena poistky

Legenda

- A** Zaskakovací výstupok
- B** Vložky ističov
- C** Držiak ističov

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

Sieťový kábel

Číslo výrobku	Osvedčenie	Dĺžka [m]
TE730	Európa	5,0
TE734	Veľká Británia a Írsko	5,0
TE735	USA, Kanada, Japonsko	3,5

Vodič vyrovnávania potenciálu

Číslo výrobku	Označenie	Dĺžka [m]
GK535	Vodič vyrovnávania potenciálu	4,0
TA008205	Vodič vyrovnávania potenciálu	0,8

Nožný pedál

Číslo výrobku	Označenie
GN161	Jednopedálové nožné tlačidlo (okružle)
GK226	Jednopedálové nožné tlačidlo

Bipolárne nástroje a prípojný kábel

Oznámenie

Informácie o nástrojoch a prípojných kábloch môžete získať na požiadanie alebo si prečítať v prospekte Aesculap C-304-81.

Náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA020005	Vložka ističa
TA022130	Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)

Oznámenie

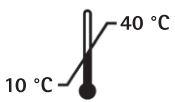

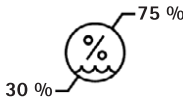
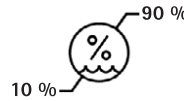
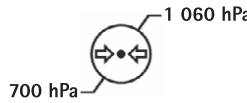
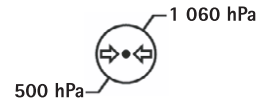
Informácie o ďalších výrobkoch príslušenstva a náhradných dieloch môžete získať na požiadanie alebo si prečítať v prospekte Aesculap C-304-81.

10. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GN160	Bipolárne vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie	IIb
Oblasti sieťového napätia	100-120 V ± 10 % 220-240 V ± 10 %	
Frekvencia	50-60 Hz	
Príkon (pri 60 W VF-výkone)	1,00-0,81 A (pri 100-120 V) 0,44-0,41 A (pri 220-240 V)	
Príkon (prevádzková pohotovosť)	cca 0,12 A (pri 100-120 V) cca 0,14 A (pri 220-240 V)	
Trieda ochrany (podľa IEC/DIN EN 60601-1)	I	
Druh krytia podľa IEC 60529	IP31	
Prúdový obvod pedála	Chránený pred vznietením podľa IEC 60601, prípustný pre použitie v medicínskom prostredí	
Výstupný výkon	STANDARD: 60 W na 75 Ohm FORCED: 60 W na 100 Ohm	
Výstupná frekvencia	346 kHz	
Prevádzkový režim	Int 10 s/30 s	
Istič prístroja	T 2,5 AH / 250 V	
Charakteristika času a prúdu	T (pomalá)	
Kapacita zapojenia	H (1 500 A)	
Konštrukčný tvar	5 mm x 20 mm	
Hmotnosť	6 kg	
Rozmery (D x Š x V)	325 mm x 305 mm x 135 mm	
Aplikačná časť	Typ CF Výstup s defibrilačnou ochranou Doba zotavenia 0 s	
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 trieda A	
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2	

10.1 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota		
Relatívna vlhkosť vzduchu		
Atmosférický tlak		


Oznámenie

Atmosférický tlak 700 hPa zodpovedá maximálnej výške prevádzkovania 3 000 m.

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. 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®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

Açıklamalar

- 1 Şebeke KAPALI şalteri
- 2 Şebeke AÇIK şalteri
- 3 Şebeke AÇIK sinyal lambası
- 4 İşletim türü göstergesi (STANDARD veya FORCED)
- 5 Gösterge alanı (DOSIS değeri veya MALIS değeri)
- 6 Birim göstergesi (DOSIS veya MALIS)
- 7 HF AÇIK sinyal lambası
- 8 HF-bipolar çıkış burcu
- 9 Işıklı halka (yeşil, beyaz veya kırmızı)
- 10 Döner düğme (tuş fonksiyonlu)
- 11 Bağlantı burcu (ayak pedalı)
- 12 Bağlantı (potansiyel dengelemesi)
- 13 Şebeke giriş burcu
- 14 Sigorta tutucusu (2 sigortalı)
- 15 Tip etiketi

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Sembol: Dikkat
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	Ayak pedalı
	Defibrilasyon koruması olan CF tipinde cihaz
	Potansiyel dengeleme bağlantısı
	Sigorta
	Alternatif akım
	İyonize etmeyen radyasyon
	2002/96/EG (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Üretim tarihi

İçindekiler

1. Güvenli kullanım	243
1.1 IEC/VDE hükümleri uyarınca güvenli kullanım. Operasyon ortamı Hasta için güvenlik	244
2. Cihazın tanımı	245
2.1 Ambalaj içeriği	245
2.2 Çalıştırmak için gerekli componentler	245
2.3 Kullanım amacı	246
2.4 Çalışma şekli	246
2.5 Denetim fonksiyonları	246
2.6 Güç diyagramları	247
2.7 Uyarılama çizgisi	247
2.8 Maksimum çıkış tepe gerilimi (UP)	247
3. Hazırlama ve kurulum	248
3.1 İlk kez çalıştırma	248
3.2 Cihazların istiflenmesi	248
3.3 Cihaz istifinin yerinin değiştirilmesi	248
3.4 Cihaz istifinin sökülmesi	249
4. Yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 ile çalışmalar	249
4.1 Hazır bulundurma Aksesuar bağlama Gerilim beslemesinin bağlanması ve yüksek frekanslı cerrahi cihazın GN160 çalıştırılması Tek alanlı ayak pedalının (örneğin GN161) bağlanması Bipolar aksesuarların bağlanması	249
4.2 Çalışma kontrolü	251
4.3 Kullanım Yüksek frekanslı cerrahi cihazının açılması/kapatılması DOSIS veya MALIS değerinin ayarlanması Alt menüde navigasyon Yüksek frekansın etkinleştirilmesi	252
5. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	254
5.1 Genel güvenlik talimatları	254
5.2 Genel uyarılar	255
5.3 Temizlikten önce hazırlama	255
5.4 Temizlik/Dezenfeksiyon Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci	255
5.5 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	256
5.6 Kontrol, bakım ve muayene	256
5.7 Depolama ve nakliye	256
6. Bakım	256
6.1 Güvenlik tekniği kontrolü	256
7. Hataları tespit etmek ve gidermek	258
7.1 Sigorta değişimi	258

8. Teknik Servis	259
9. Aksesuarlar/Yedek parçalar	260
10. Teknik bilgiler	260
10.1 Ortam koşulları	261
11. Atık bertarafı	261

1. Güvenli kullanım

Not

Bu kullanım talimatı sadece yüksek frekanslı cerrahi cihazın GN160 yapısını, işlevini ve kullanımını açıklamaktadır ve bir acemiye yüksek frekanslı cerrahi cihazı tanıma uygunluğunda değildir. Yüksek frekans cerrahisinin uygulanmasıyla ilgili genel bir açıklama OP kullanım kılavuzlarında ve diğer konuyla ilgili literatürde bulunmaktadır.



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.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürünü sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım ve onarım uyarılarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleri ile kombine edin.
 - Normlar uyarınca kullanım uyarılarına 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®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

1.1 IEC/VDE hükümleri uyarınca güvenli kullanım.

1.1.1 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 kıvılcıklar 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.
- ▶ Mümkün olduğu ölçüde 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.



UYARI

Başka cihazlarının fonksiyonların engellenmesi tehlikesi!

Yüksek frekanslı cerrahi cihazın amacına uygun kullanımı esnasında elektro manyetik arıza alanları oluşmaktadır.

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazının çevresinde, elektro manyetik arıza alanlarından olumsuz etkilenen elektronik cihazların kurulu olmamasını temin edin.



UYARI

Yüksek frekanslı cerrahi cihazda buhar/duman oluşumu nedeniyle görüş engeli ve/veya yan etkiler!

- ▶ Çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük ayarlayın.
- ▶ Gerektiğinde duman emmesi kullanın.

- ▶ Cihazın hasta ile doğrudan temas etmemesini ya da steril alana ulaşmamasını sağlayın.
- ▶ Kullanıcının hasta ve yüksek frekanslı cerrahi cihaz ile aynı anda doğrudan temas etmemesini sağlayın.

1.1.2 Hasta için güvenlik



TEHLİKE

Eksik hazırlama veya yüksek frekanslı cerrahi cihazdaki hatalar nedeniyle hayati tehlike!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazın kusursuz çalışmasını sağlayın.
- ▶ Ayak tuşuna veya el şalterine kesinlikle iletken sıvıların (örn. amniyotik sıvı) girmemesini sağlayın.
- ▶ Ayak pedalında veya el şalterinde bir kısa devrenin söz konusu olmamasını sağlayın.



UYARI

Yüksek frekanslı cerrahi cihazın istenmeden etkinleştirilmesi nedeniyle hasta için yanma tehlikesi!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazı, istenmeden etkinleştirmeden sonra derhal şebeke KAPALI şalterinden kapatılmalıdır.
- ▶ Ayak pedalı daima büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.



UYARI

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı devre dışı kaldığında HF çıkış gücünün istenmeyen artışı nedeniyle hasta için yaralanma tehlikesi!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazı en ufak düzensizliklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.



UYARI

Arızalı şebeke geliş hattını/mevcut olmayan topraklama iletkeni bağlantıları nedeniyle hasta/kullanıcı için yaralanma tehlikesi!

- ▶ Şebeke geliş hattını/topraklama iletkeni bağlantılarını kontrol edin.



UYARI

HF uygulaması ve özellikle etkin elektrot ve doku arasında elektrik arkı oluşturan işletim türlerinde nöromusküler stimülasyonun tehlikesi!

- ▶ Çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük ayarlayın.

Aşağıdakiler daima sağlanmalıdır:

- ▶ Hasta, toprak bağlantısı olan veya toprağa doğru önemli kapasiteye sahip hiç bir metal parçaya (örneğin ameliyat masası, tutucular) değmeyecek şekilde yatırılmalıdır. Gerektiğinde 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.
- ▶ Kalp pili veya başka implantlara sahip olan hastalarda, yüksek frekanslı cerrahi uygulanmadan önce, kalp pilinde veya implantlarda geri dönüşmez 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.
- ▶ Sıcak elektrotları kesme veya koagülasyon işleminden hemen sonra vücuttan çıkartmayın.
- ▶ HF enstrümanları ve etkin elektrotları asla hastanın üzerine veya yanına bırakmayın.
- ▶ Zaman zaman gerekli olmayan etkin elektrotları, hastaya değmeyecekleri bir yere bırakın.
- ▶ HF çıkış gücünü müdahaleye göre ayarlayın. Klinik deneyimleri ve referansları dikkate alın.
- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazının güç çıkışını her zaman mümkün olduğunca düşük şekilde ayarlayın.
- ▶ Alışılmış ayarlarda güç yetersiz olduğunda, şu hususlar sağlanmalıdır:
 - Çalışma elektrotların temiz olması,
 - Soket bağlantılarının doğru bağlanmış olması.
- ▶ Elektrotların hastaya sürekli temas etmesinin önlenemediği operasyonlarda (örneğin endoskopik operasyonlarda) yüksek frekanslı cerrahi cihazı elektrotlar istenmedik şekilde etkinleştirmede derhal şebeke KAPALI şalteri kullanılarak kapatılmalıdır.
- ▶ Etkin elektrotlarda verilen akustik sinyal, her zaman iyi duyulur şekilde ayarlanmalıdır.

2. Cihazın tanımı

2.1 Ambalaj içeriği

Adı	Ürün no.
Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı	GN160
Elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili uyarılar	TA022130
Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazının GN160 kullanım talimatı	TA022247

2.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Şebeke kablosu
- Ayak pedalı (tek alanlı)
- Bipolar bağlantı kablosu
- Bipolar pens

2.3 Kullanım amacı

GN160 cerrahinin tüm alanlarında bipolar enstrümanlar üzerinden gerçekleştirilen koagülasyon (örneğin pensler) için kullanılabilen bir bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazdır. Cihazla, özellikle nöroşirurji (örneğin enstrümanlara doku yapışmasının önlenmesi, ince ayarlı dozajlama olan) kaynaklı talepler de karşılanmaktadır.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

2.4 Çalışma şekli

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 bipolar bir çıkış burcuna sahiptir. Bu bipolar çıkış burcu üzerinden koagülasyon (pensler için optimize edilmiş) için gerekli yüksek frekanslı akımlar hazır bulundurulmaktadır.

Yüksek frekanslı cerrahi cihazının etkinleştirilmesi sadece, bağlantı noktasının yüksek frekanslı cerrahi cihazının arka tarafında bulunan tek alanlı bir ayak pedali (örneğin tüm taraflardan kullanılabilen GN161 ayak pedali) üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Güç ön ayar değeri doğrudan döner düğmenin 10 döndürülmesiyle ayarlanır ve iki geçerli birimde (DOSIS/MALIS) gösterilir (fabrika ayarı = DOSIS). Diğer tüm cihaz ayarları (örn. işletim türü, ses seviyesi, ...) ve sistem bilgileri (yazılım sürümü, seri numarası, ...) döner düğmenin 10 tuş fonksiyonu üzerinden çağırılan bir alt menü üzerinden ayarlanır ya da gösterilir.

Özel işlemlere yönelik işletim türü 4 göstergesi ve ünite 6 göstergesi ancak ilgili özel işlem etkin olduğunda görünür. Normal işletimde gösterge elemanları kullanıcı için görülmez ve böylece cihazın kolay kullanımını desteklemektedir.

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160, iki çalışma moduna sahiptir. Bunlar 1-60 DOSIS (veya 10-170 MALIS) ayar alanına sahiptir:

- STANDARD çalışma modu (fabrika ayarı) komple güç aralığı üzerinde, doku yapışması ve dokunun karbonizasyon olmadan hızlı bir koagülasyon olanağı sağlamaktadır.
- FORCED çalışma modu dokunun daha yüksek bir kesme ve yok etme (fulguration) derecesi olan koagülasyon için olanak sağlamaktadır.

Ayrıca yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 ilave cihazlar ile (örn. JET irri-gasyon cihazı GN090) kombine edilebilir.

2.5 Denetim fonksiyonları

Otomatik test

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı açıldığında, kullanım elemanlarını, sinyal sesini, mikro işlemciyi ve donanım fonksiyonlarını kontrol eden bir otomatik test gerçekleştirilmektedir.

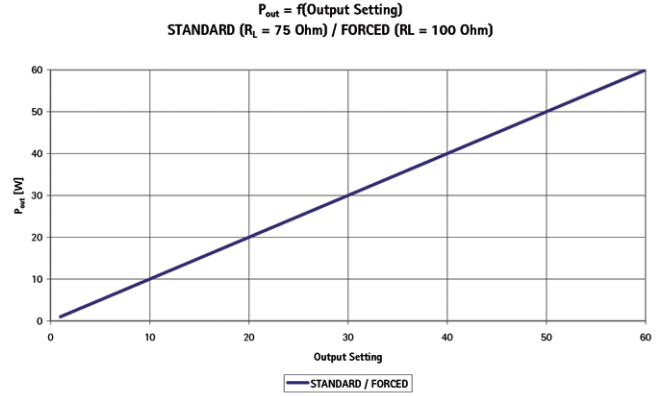
İşletim esnasında sürekli test

İşletim esnasında güvenlik yönünden önemli fonksiyonlar ve sinyaller döngüsel şekilde test edilmektedir. Eşerkritik bir hata algılanırsa, yüksek frekanslı cerrahi cihazı HF etkinliğini sonlandırır.

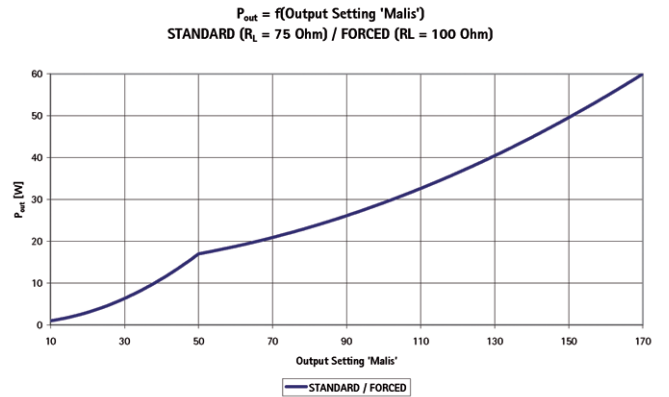
Gösterge alanında 5 ilgili hatanın hata numarası gösterilmektedir ve gerekli gerektiğinde bir sinyal sesi verilir, bkz. Hataları tespit etmek ve gidermek.

2.6 Güç diyagramları

Ayara bağlı (DOSIS/MALIS) çıkış gücü (P_{out}):



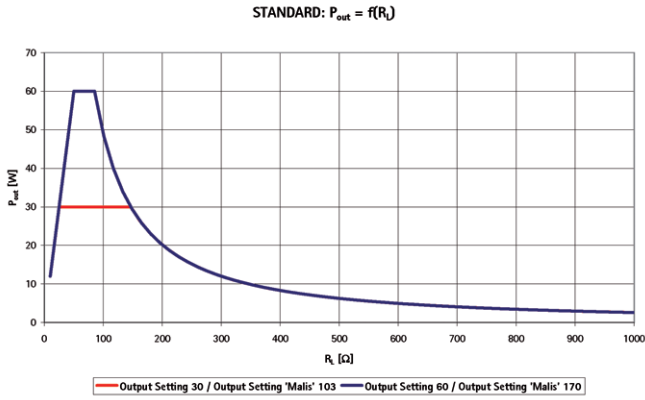
Şekil 1 DOSIS



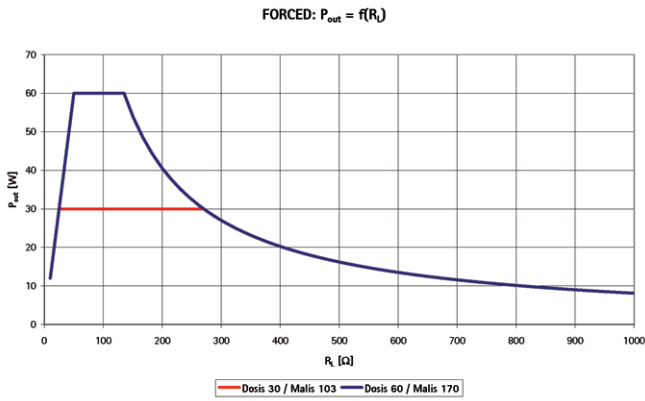
Şekil 2 MALIS

2.7 Uyarılama çizgisi

STANDARD ve FORCED işletim türleri: $(P_{out}) = f(R_L)$
(Orijinal kablo ile ölçüm: $C_L = 175$ pF)



Şekil 3 İşletim türü: STANDART



Şekil 4 İşletim türü: FORCED

2.8 Maksimum çıkış tepe gerilimi (U_p)

Not

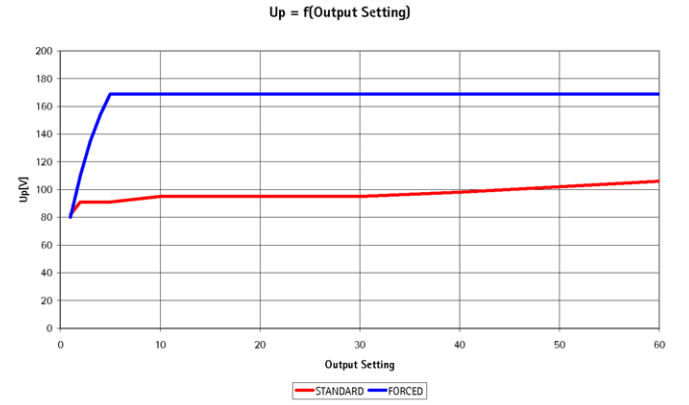
Aşağıdaki diyagramlar kullanıcıya, HF cihazının veya onun çıkış ayarının belirli aksesuarlar için uygun olup olmadığının (izolasyonun kalitesinin) değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır.



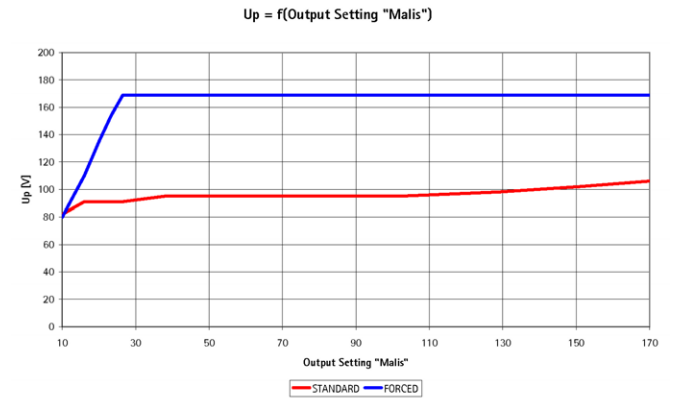
Hasta ve kullanıcı için yetersiz aksesuarların (izolasyonun kalitesi) kullanılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► Aksesuarın belgelerinde belirtilen ölçüm aksesuarı geriliminin ayara bağlı maksimum çıkış tepe geriliminden yüksek olmasını sağlayın.

Ayara bağlı (DOSIS/MALIS) maksimum çıkış tepe gerilimi (U_p):



Şekil 5 DOSIS



Şekil 6 MALIS

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

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 dengelemesi kablosu, TA008205 (uzunluk 4 m) veya GK536 (uzunluk 0,8 m) ürün numaraları altında üreticiden temin edilebilir.

3.1 İlk kez çalıştırma



UYARI

Tıbbi elektrik sisteminin yanlış kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi ve/veya üründe fonksiyon hatası!

- ▶ Tüm tıbbi cihazların kullanım kılavuzlarına uyunuz.

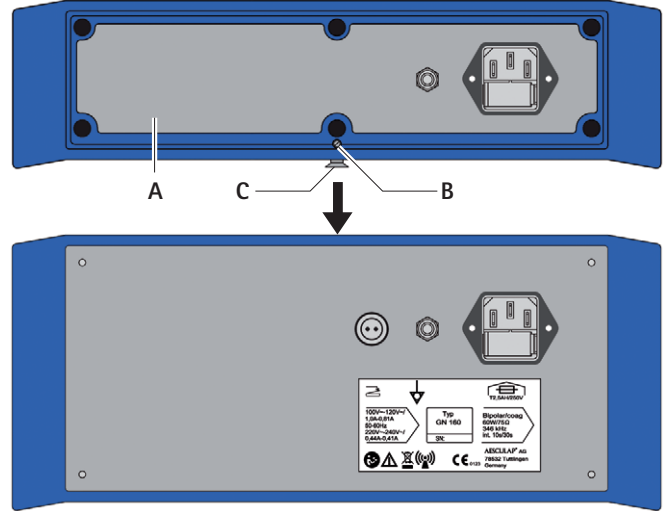
3.2 Cihazların istiflenmesi

Kapak üzerine entegre edilen istifleme tertibatı üzerinden bir ilave cihaz (örn. JET irrigasyon cihazı GN090) yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 üzerine sıkıca monte edilebilir.

- ▶ Taşıyıcın (masa, tavan tertibatı, alet arabası ve benzerleri) yeterli sağlamlıkta olmasına dikkat etin.

İstifleme tertibatı olan cihazların istiflenmesi:

- ▶ 475 mm olan maksimum istifleme yüksekliği aşmayın.
- ▶ İstifleme adaptörlerindeki **C** muhafaza kapaklarını çıkarın.
- ▶ Üste yerleştirilecek cihazın cihaz ayaklarını sökün.
- ▶ İstifleme adaptörlerini **C** doğru montaj pozisyonuna getirmek için, sabitleme civatasını **B** bir tornavida ile dayanma noktasına kadar saatin tersi yönde çevirin.
- ▶ Üstteki cihazı yüzbeyüz alttakinin üzerine yerleştirin.
- ▶ Cihazı sabitleyerek emniyete alın: Sabitleme civatasını **B** saat yönünde dayanma noktasına kadar çevirin.
- ▶ Cihazların birbirine emniyetli bir şekilde bağlanmış olup olmadıklarını kontrol etmek için cihazları hafifçe kaldırın.
- ▶ Cihazları devrilmeyecek şekilde yerleştirin.



Şekil 7 Cihazların istiflenmesi

Açıklamalar

- A İlave cihaz, örn. JET irrigasyon cihazı GN090
- B Sabitleme civatası
- C İstifleme konisi

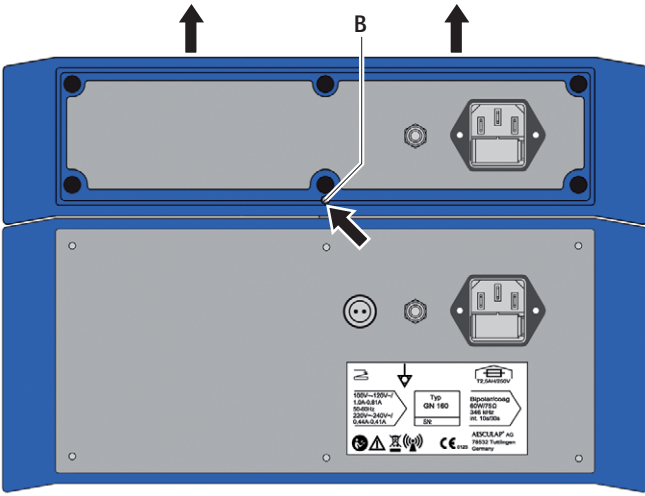
3.3 Cihaz istifinin yerinin değiştirilmesi

- ▶ İstifi her zaman alttaki cihazdan tutarak kaldırın.

3.4 Cihaz istifinin sökülmesi

İstiflenen cihazları istifleme tertibatı ile sökünüz:

- ▶ Sabitleme civatasını **B** bir tornavida ile saatin tersi yönde dayanma noktasına kadar çevirin.
- ▶ Üstteki cihazı çıkarın.
- ▶ İndirilen cihazın ayaklarını elle veya bir tornavida ile tekrar takın.



Şekil 8 Cihaz istifinin sökülmesi

Açıklamalar

B Sabitleme civatası

4. Yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 ile çalışmalar

4.1 Hazır bulundurma

4.1.1 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.

Arabirimlere bağlanan tüm cihazlar ayrıca kanıtlanabilir bir şekilde ilgili IEC standartlarına (örneğin IEC 60950 veri işleyen cihazlar için ve IEC/DIN EN 60601-1 elektrikli tıbbi cihazlar için) uygun olmalıdır.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

Aksesuarın izolasyonu (örneğin HF kablosu, enstrümanlar) azami çıkış-tepe gerilimi için yeterli boyutlarda olmalıdır, bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2.

- ▶ Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağımıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

4.1.2 Gerilim beslemesinin bağlanması ve yüksek frekanslı cerrahi cihazın GN160 çalıştırılması



Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- ▶ Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.

Şebeke gerilimi cihazın tip levhasında belirtilen gerilime uygun olmak zorundadır.

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı, şebeke gerilimi 100–120 V ve 220–240 V arasında olabilecek şekilde geniş alan şebeke garçası ile donatılmıştır.

- ▶ Şebeke kablosunu yüksek frekanslı cerrahi cihazının arka tarafında bulunan şebeke giriş yuvasına **13** takın.

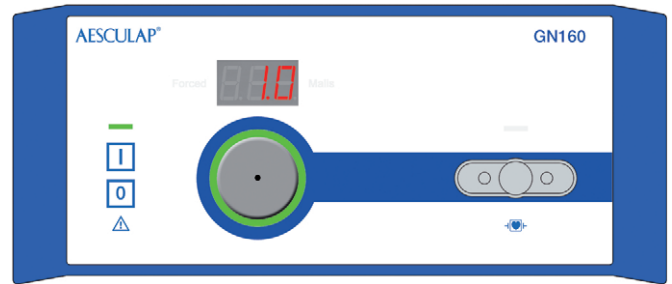
- ▶ Şebeke fişini ev tesisatının prizine takın.

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazını şebeke AÇIK 2 şalteri ile açın.

Şebeke AÇIK 3 sinyal lambası yanar.

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı bir otomatik test gerçekleştirir.

Otomatik testten sonra ilk açma işleminde fabrikada ön ayarlı olan temel ayar kullanılır ve gösterilir, bkz. Şekil 9.



Şekil 9 Fabrika tarafından ön ayarlanmış temel ayarlar

Cihazın tüm diğer açma süreçlerinde, son kapatmadan önce ayarlanmış olan cihaz ayarları kullanılmaktadır ve gösterilmektedir.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

4.1.3 Tek alanlı ayak pedalının (örneğin GN161) bağlanması

Ayak pedalı soketinde ve ayak pedalı bağlantı yuvasında **11** sembol olarak bir ok işareti bulunmaktadır. Sometin bağlantı yuvasına doğru şekilde takmak için, ok işaretleri birbirine doğru bakmalıdır.



Şekil 10 Tek alanlı ayak pedalının (örneğin GN161) bağlanması

- Ayak pedalı soketini ayak pedalı bağlantı yuvasına **11** takın.

4.1.4 Bipolar aksesuarların bağlanması



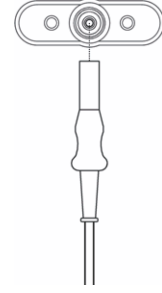
Bir ekipmanın istenmedik şekilde akıma maruz kalması nedeniyle hasta ve kullanıcı için yaralanma tehlikesi!

- Çıkış yuvasına maksimum bir hasta kablosunun bağlanmış olmasını sağlayın.

Not

Bipolar kabloyu ancak GN160 çalıştırdıktan sonra bağlayın!

HF 8 çıkış burcunda aşağıdaki soket tipleri kullanılabilir.



Şekil 11 Koaksiyel soket



Şekil 12 2 pinli soket

Not

IEC/DIN EN 60601-2-2:2007'ye göre birden fazla kontak pini olan aktif soketler sabit bir pin mesafesine sahip olmalıdır. Sabitlenmemiş (havadan geçen) kablolar yasaktır!

- Bipolar kabloyu HF 8 çıkış yuvasına takın.

4.2 Çalışma kontrolü

Fabrika ayarı göstergesi:



İşletim türü: Standart

Birim: DOSIS

Not





Yüksek frekanslı cerrahi cihazının tüm diğer açma süreçlerinde, son kapatmadan önce ayarlanmış olan cihaz ayarları kullanılmaktadır ve gösterilmektedir. Fonksiyon testi esnasında ayarlanan değişiklikler, derhal kaydedilir.

Eğer cihaz ayarları fabrika ayarlarından farklı ise, bu durum fonksiyon kontrolü sürdürülmeden önce not edilmelidir!

Şüpheli bir durum söz konusu ise, fabrika ayarının tekrar oluşturulması önerilir.

- Her kullanımdan önce kusursuz fonksiyonu kontrol edin.
- Kullanılan aksesuarın gözle görülür hasarlara sahip olmamasını sağlayın.
- Yüksek frekanslı cerrahi cihazının hazırlanması ve kurulması, bkz. Hazırlama ve kurulum.
- Gerilim beslemesinin bağlanması, bkz. Gerilim beslemesinin bağlanması ve yüksek frekanslı cerrahi cihazın GN160 çalıştırılması.
- Aşağıda belirtilen elemanların fonksiyonunu belirtilen sırayla kontrol edin:

İşlem	Cihaz reaksiyonu
1. Şebeke AÇIK şalterini 2 onaylayın.	Şebeke AÇIK 3 sinyal lambası yanar. Yüksek frekanslı cerrahi cihazı bir otomatik test gerçekleştirir ve buna akustik bir sinyal eşlik eder. Tüm gösterge elemanları peş peşe kısa süreli yanıp sönmektedir. Sıralama: 1. İşletim türü göstergesi (FORCED) 4 2. 5 gösterge alanının tüm segmentleri (hareketli ilerleyen ışık şeklinde) 3. Birim göstergesi (MALIS) 6 4. HF-ON sinyal lambası 7 5. Işıklı halka (yeşil) 9 6. Işıklı halka (beyaz) 9 7. Işıklı halka (kırmızı) 9 Otomatik test bittikten sonra ve cihaz çalışmaya hazır olduğunda bir onaylama sesi verilir. Işıklı halka 9 otomatik test tamamlandıktan sonra yeşil renkte yanar. Son kapatmadan önce ayarlanmış olan cihaz ayarları gösterilir.

İşlem	Cihaz reaksiyonu
2. Döner düğmeyi 10 saat yönünde çevirin.	Gösterge alanında 5 gösterilen değer artmaktadır.
3. Döner düğmeyi 10 saat yönünün tersi yönünde çevirin.	Gösterge alanında 5 gösterilen değer düşmektedir.
4. Döner düğmeye 10 basın (>2 s).	Işıklı halka 9 beyaz renkte yanmaya başlar.  Seçilen işletim türünün göstergesi gösterge alanı 5'te gösterilir STANDARD işletim türü  FORCED işletim türü 
5. Döner düğmeye 10 tekrar basın (>2 s).	Alt menü terk edilir. Işıklı halka 9 yeşil renkte yanmaya başlar.  5 gösterge alanında son olarak ayarlanmış olan değer gösterilir.
6. Tek alanlı ayak pedalını ayak pedalı bağlantı yuvasına 11 takın.	Cihaz reaksiyonu yok Yüksek frekanslı cerrahi cihazı etkinleştirilirse, o zaman ayak pedalında bir arıza söz konusudur!
7. Tek alanlı ayak pedalına basın.	Yüksek frekanslı cerrahi cihazı etkinleştirilir. Işıklı halka 9 söner. HF-ON sinyal lambası 7 yanar Hiç bir cihaz reaksiyonu gerçekleşmez ise, o zaman hem yüksek frekanslı cerrahi cihazında hem de ayak pedalında bir arıza söz konusu olabilir. Kontrolü başka bir ayak pedalıyla tekrarlamak. Hataları tespit etmek ve gidermek.
8. Şebeke KAPALI 1 şalterini basın.	Şebeke AÇIK 3 sinyal lambası söner.

- Belirtilen cihaz reaksiyonlarından sapmalar söz konusu ise: Yüksek frekanslı cerrahi cihazını çalıştırmayın ve teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

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.

4.3.1 Yüksek frekanslı cerrahi cihazının açılması/kapatılması

- HF cihazının çalıştırılması: Şebeke AÇIK şalterini 2 onaylayın.
- HF cihazının kapatılması: Şebeke KAPALI 1 şalterine basın.

4.3.2 DOSIS veya MALIS değerinin ayarlanması

DOSIS veya MALIS değeri, döner düğme 10 üzerinden ayarlanmaktadır ve gösterge alanında 5 gösterilmektedir.

Döner düğme 10 yavaş çevrildiğinde olası olan her ayar kademesi seçilebilir ve hızlı döndürüldüğünde ise komple ayar alanı çok az sayıda devirle geçilebilir.

Her iki işletim türü için de (STANDARD/FORCED) 1-60'lik DOSIS değerleri veya 10-170'lik MALIS değerleri mevcuttur.

Olası ayar değerleri ve adım genişlikleri seçilen birime (DOSIS veya MALIS) bağlıdır:

Gösterge birimi	Ayar alanı	Adım genişliği
DOSIS	1,0-10,0	0,1
	10,0-30,0	0,5
	30-60	1
MALIS	10-170	1

Not

Ayar tertibatının hassasiyeti IEC/DIN EN 60601-2-2 gereksinimlerine uygundur!

Not

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı ayar işleminin başlangıcında, kullanıcıyı DOSIS ya da MALIS değerinin değiştirilmesi gerektiğinde uyarıcı kısa bir ses sinyali oluşturmaktadır. Böylece istenmedik bir ayar değişikliğinin kullanıcı tarafından algılanması garanti edilmektedir!

- İlgili DOSIS veya MALIS değerini ayarlamak için döner düğmeyi 10 saat yönünde veya saat yönünün tersi yönünde çevirin.

4.3.3 Alt menüde navigasyon

Alt menü üzerinden aşağıda belirtilen ayarlar yapılabilir ve sistem bilgileri gösterilebilir:

- Ayarlar
 - İşletim türü (STANDARD/FORCED)
 - Ses seviyesi
 - Birim (DOSIS/MALIS)
- Sistem bilgileri
 - Son hata olayı
 - Yazılım sürümü
 - Seri numarası

Not

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı, alt menü etkin olduğu sürece etkinleştirilemez!

- Alt menülerin çağırılması: Döner düğmeye 10 uzunca basın (>2 s). İlk alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- Bir sonraki alt menü noktasının çağırılması: Döner düğmeye 10 kısaca basın (2 s). Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.
- Alt menüden çıkış: Döner düğmeye 10 uzunca basın (>2 s). Gösterilen alt menü noktasının ayarı devralınır. Alt menü içerisinde 30 saniyelik bir süre dahilinde döner düğme üzerinden bir giriş gerçekleştirilmez ise alt menüden, gösterilen alt menü noktasının ayarları otomatik şekilde devralınarak çıkılır.

İşletim türünün ayarlanması

- İşletim türünün seçilmesi: Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).

Gösterge alanında **5** aşağıdaki gösterge belirir:

- STANDARD işletim türünde

- FORCED işletim türünde

- İşletim türünün ayarlanması: Döner düğmeyi **10** çevirin.

Gösterge alanında **5** aşağıdaki gösterge belirir:

- STANDARD işletim türünde

İşletim türü göstergesi **4** görünmez.

Gösterge alanında **5** aşağıdaki gösterge belirir:

- FORCED işletim türünde

İşletim türü göstergesi **4** yanar.

- Ayarın devralınması: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.
- Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
Gösterilen alt menü noktasının ayarı devralınır.

Ses seviyesinin ayarlanması

Yüksek frekanslı cerrahi cihazının ses seviyesi 9 ses seviyesi kademesinde ayarlanabilir.

- İşletim türünün seçilmesi: Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
İlk alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- Döner düğmeye **10**, menü noktası (ses seviyesi) belirene kadar kısa kısa basın (<2 s).
Gösterge alanında **5**, SP (hoparlör (speaker) için) harflerinden ve ayarlanan ses seviyesi kademesinden (1-9) oluşan aşağıdaki gösterge belirir:

Ayarlanan ses seviyesi kademesi ile aynı olan bir ses sinyali duyulur.

- Ses seviyesinin ayarlanması: Döner düğmeyi **10** çevirin.
Ayarlanan ses seviyesi kademesi göstergede belirir ve ayarlanan ses seviyesi kademesi ile aynı olan bir ses sinyali duyulur.
- Ayarı devralmak için: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.

- Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Gösterilen alt menü noktasının ayarı devralınır.
- ya da -
- Alt menüden, ayarı devralmadan çıkmak: Döner düğmeye **10** uzunca basın (> 2 s) veya 30 saniye bekleyin.

Birim (DOSIS/MALIS) seçilmesi

- Birim seçilmesi: Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
Alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- Döner düğmeye **10** alt menü (birim) (Unt = Unit) belirene kadar kısa kısa basın (<2 s).

DOSIS biriminde, birim göstergesi **6** görünmez.

MALIS biriminde, birim göstergesi **6** yanar.

- Birim ayarlanması: Döner düğmeyi **10** çevirin.
- Ayarı devralmak için: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.
- Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s) veya 30 saniye bekleyin.
Gösterilen alt menü noktasının ayarı devralınır.

Son hata olayının gösterilmesi

Not

Detaylı hata açıklamaları için, bkz. Hataları tespit etmek ve gidermek.

- Alt menülerin çağırılması: Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
İlk alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- Döner düğmeye **10**, alt menü noktası (son hata olayı) belirene kadar kısa kısa (<2 s) basın.
Gösterge alanında **5E** (Error (hata) için) harfinden ve hata numarasından oluşan aşağıdaki gösterge belirir:

- Alt menü noktasını değiştirmek için: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.
- Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s) veya 30 saniye bekleyin.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

Yazılım sürümünün gösterilmesi

- ▶ Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
Alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- ▶ Döner düğmeye **10**, menü noktası (yazılım sürümü) belirene kadar kısa kısa basın (<2 s).
Gösterge alanında **5**, Sof (yazılım için) harflerinden, alt çizgiden ve üç haneli sürümden oluşan kayan yazı şeklindeki aşağıdaki gösterge belirir:



- ▶ Alt menü noktasını değiştirmek için: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
Bir sonraki alt menü noktası çağırılır.
- ▶ Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s) veya 30 saniye bekleyin.

Seri numarasının gösterilmesi

- ▶ Döner düğmeye **10** uzunca basın (>2 s).
Alt menü noktası (işletim türü) göstergede belirir.
- ▶ Döner düğmeye **10**, alt menü noktası (seri numarası) belirene kadar kısa kısa basın (<2 s).
Gösterge alanında **5 Sn** (seri numarası için) harflerinden, alt çizgiden ve dört haneli cihaz seri numarasından oluşan kayan yazı şeklindeki aşağıdaki gösterge belirir:



- ▶ Alt menüden çıkış: Döner düğmeye **10** kısaca basın (<2 s).
- ya da -
- ▶ Döner düğmeye **10** uzunca basın (> 2 s) veya 30 saniye bekleyin.

4.3.4 Yüksek frekansın etkinleştirilmesi

- ▶ Hastanın, yüksek frekanslı cerrahi cihazla tehlikesiz çalışmanın mümkün olacağı şekilde hazırlanmış olmasını sağlayın.
- ▶ Gerekli aksesuarın doğru şekilde bağlanmış olmasını sağlayın.
- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazındaki tüm ayarların uygulamanın gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- ▶ Ayak pedalını kullanın.
HF-ON 7 sinyal lambası, etkinleştirme süresince yanar.

Not

Maksimum etkinleştirme süresi 120 saniye ile sınırlıdır yani etkinleştirme 120 saniye sonunda otomatik olarak kapanır. Otomatik etkisizleştirmeyi hatırlatmak için, etkinleştirme sesi son 60 saniye içerisinde ayarlanan ses seviyesinden maksimum ses seviyesine artmaktadır.

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.bbraun.com

Doğrulan 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.

5.4.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	-	Bölüm Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

5.3 Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Ürünü gerilim beslemesinden ayırın.
- ▶ Aksesuarı çıkarın.

5.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

5.4.1 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 temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

5.5 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.

5.6 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ▶ Tüm kabloları özellikle de elektrot kablolarını izolasyonlardaki görünür hasarlar yönünden kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- ▶ Güvenlik tekniği kontrolleri yılda bir kere gerçekleştirilmelidir, bkz. Bakım.

5.7 Depolama ve nakliye



DİKKAT

+10 °C altındaki depolamadan/nakliyattan sonraki erken kullanın ürünün hasarına neden olur!

- ▶ Yüksek frekanslı cerrahi cihazı yaklaşık 3 saat aklimatizasyon için oda sıcaklığına bekletilmelidir.

- ▶ Ürünü sadece orijinal kartonda taşıyın.
- ▶ Depolama ve nakliye koşullarını dikkate alın, bkz. Ortam koşulları.

6. Bakım

Yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160 bakım gerektirmez.

Not

Bakım ve onarım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilebilir. Gerekliğinde içlerinde gerekli olan tüm belgelerin bulunduğu devre planları ve servis kılavuzu temin edilebilir.


6.1 Güvenlik tekniği kontrolü

Güvenlik tekniği kontrolleri yılda bir kere gerçekleştirilmelidir.

Kontrol eden kişi, kontrol sonuçlarını ve ölçüm değerlerini yayınlanan 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 GN160 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE SN: INVENTORY NO.: ORGANIZATION:				
SCOPE OF INSPECTION					Finding	
1.) VISUAL INSPECTION					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot control for visually detectable damage						
1.3 Inspection of coagulation cable for visible signs of damage (record their number) and check the fitting of the plug connector						
1.4 Type plate still present and readable						
1.5 Check fuse links for prescribed values						
1.6 Overall condition of device: dirt, damage						
2.) ELEKTRICAL INSPECTION					Measured value	OK Yes / No
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				$I_{max} = 55 mA$		
2.8 Insulation resistance power 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 Bipolar HF-output against housing				$R_{min} = 2 M\Omega$		
2.9 HF-output power measurement with induction-free resistance						
HF-output		Operational mode	Dosage	R_{Load}	Rated value	
Bipolar		STANDART	60	75 Ω	60 Watt $\pm 20 \%$	
		FORCED	60	100 Ω	60 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/Signatur		Responsible Organization		

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

Şekil 13 Kontrol protoklü

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

7. Hataları tespit etmek ve gidermek

Bir hata söz konusu olduğunda gösterge alanında 5 E (Error (hata) için) harfinden ve hata numarasından oluşan aşağıdaki gösterge belirir:



Aynı zamanda ışıklı halka 9 kırmızı renkte yanar.



Arıza	Teşhis	Nedeni	Çözüm
1	Pedal çalıştırma testi etkin	Çalıştırma esnasında ayak pedalına basıldı veya ayak pedalı arızalı	Ayak pedalını serbest bırakın veya soket bağlantısını çekin Aesculap Teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis
2	Döner düğme çalıştırma testi	Çalıştırma esnasında döner düğmeye basıldı veya döner düğme arızalı	Döner düğme tuşunu bırakın Aesculap Teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis
3	Döner düğme tuşu	Döner düğme tuşuna fazla uzun bir süre basıldı veya tuş arızalı	Tuşu serbest bırakın Aesculap Teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis
4	Zaman aşımı	HF etkinleştirmede zaman aşımı	Ayak pedalını serbest bırakın
10-89	Dahili hata	Dahili cihaz hatası	Yüksek frekanslı cihazı kapatın ve tekrar açın Aesculap Teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis
90-99	Eşleştirme	Eşleştirme eksik	Aesculap Teknik servise başvurun, bkz. Teknik Servis

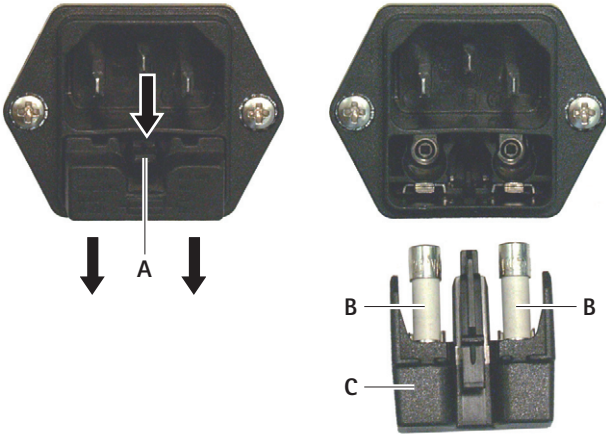
7.1 Sigorta deęiřimi



Elektrik arpması sonucu hayati tehlike!
► Sigorta elemanlarını deęiřtirmeden önce elektrik fiřini ekin!

Öngörülen sigorta elemanları	TA020005 (2 adet)
Adı	T 2,5 AH / 250 V
Zaman- akım karakteristięi	T (aęır)
Anahtarlama kapasitesi	H (1 500 A)
Yapı řekli	5 mm x 20 mm

- Sigorta tutucusundaki C yerleřme burnunu A ařaęı doęru bastırın ve kilidi açın.
- Sigorta tutucuyu C çekip çıkartın.
- İki sigorta elemanını B birden deęiřtirin.
- Sigorta tutucuyu C bir tıklama sesiyle yerine oturacak řekilde tekrar yerine yerleřtirin.



řekil 14 Sigorta deęiřimi

Açıklamalar

- B Yerleřme burnu
- B Sigorta elemanları
- C Sigorta tutucusu

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.

8. Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Üründe deęiřiklik yapmayın.

- Servis ve tamir iřleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcilięine bařvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde deęiřiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geersizleřmesine 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

Dięer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aesculap®

Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı GN160

9. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Şebeke kablosu

Ürün no.	Onay	Uzunluk [m]
TE730	Avrupa	5,0
TE734	Büyük Britanya ve İrlanda	5,0
TE735	ABD, Kanada ve Japonya	3,5

Potansiyel dengeleme hattı

Ürün no.	Adı	Uzunluk [m]
GK535	Potansiyel dengeleme hattı	4,0
TA008205	Potansiyel dengeleme hattı	0,8

Ayak pedalı

Ürün no.	Adı
GN161	Tek pedallı ayak tuşu (yuvarlak)
GK226	Tek pedallı ayak tuşu

Bipolar ekipmanlar ve bağlantı kablosu

Not

Ekipmanlar ve bağlantı kabloları hakkında bilgiler talep üzerine temin edilebilir ya da Aesculap broşüründen C-304-81 edinilebilir.

Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
TA020005	Sigorta elemanı
TA022130	Elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili uyarılar

Not

Diğer aksesuar ürünleri ve yedek parçalar hakkında bilgiler talep üzerine temin edilebilir ya da Aesculap broşüründen C-304-81 edinilebilir.

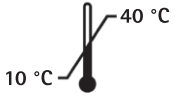
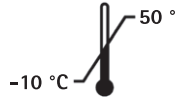
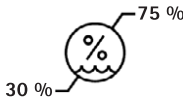
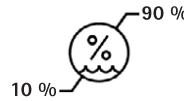
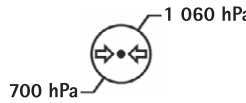
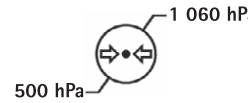
10. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GN160	Bipolar yüksek frekanslı cerrahi cihazı	IIb

Şebeke voltaj aralıkları	100-120 V ± % 10 220-240 V ± % 10
Frekans	50-60 Hz
Elektrik sarfiyatı (60 W HF tesliminde)	1,00-0,81 A (100-120 V'da) 0,44-0,41 A (220-240 V'da)
Elektrik sarfiyatı (işletime hazır edilmesi)	Yakl. 0,12 A (100-120 V'da) Yakl. 0,14 A (220-240 V'da)
Koruma sınıfı (IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca)	I
IEC 60529 uyarınca koruma türü	IP31
Ayak pedalı elektrik devresi	IEC 60601 uyarınca alev alma emniyetlidir, "tıbbi çevredeki" kullanımlar için onaylıdır
Çıkış gücü	STANDARD: 75 omda 60 W FORCED: 100 omda 60 W
Çıkış frekansı	346 kHz
İşletim türü	Int 10 s/30 s
Cihaz emniyeti	T 2,5 AH / 250 V
Zaman akım karakteristiği	T (ağır)
Anahtarlama kapasitesi	H (1 500 A)
Yapı şekli	5 mm x 20 mm
Ağırlık	6 kg
Ölçüler (U x G x Y)	325 mm x 305 mm x 135 mm
Uygulama birimi	Tip CF Defibrilasyon korumalı çıkış Kurtarma süresi 0 s
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2 CISPR11 sınıf A
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		
Atmosferik basınç		


Not

700 hPa'lık atmosferik basınç 3 000 m'lik maksimum işletim yüksekliği ile aynıdır.

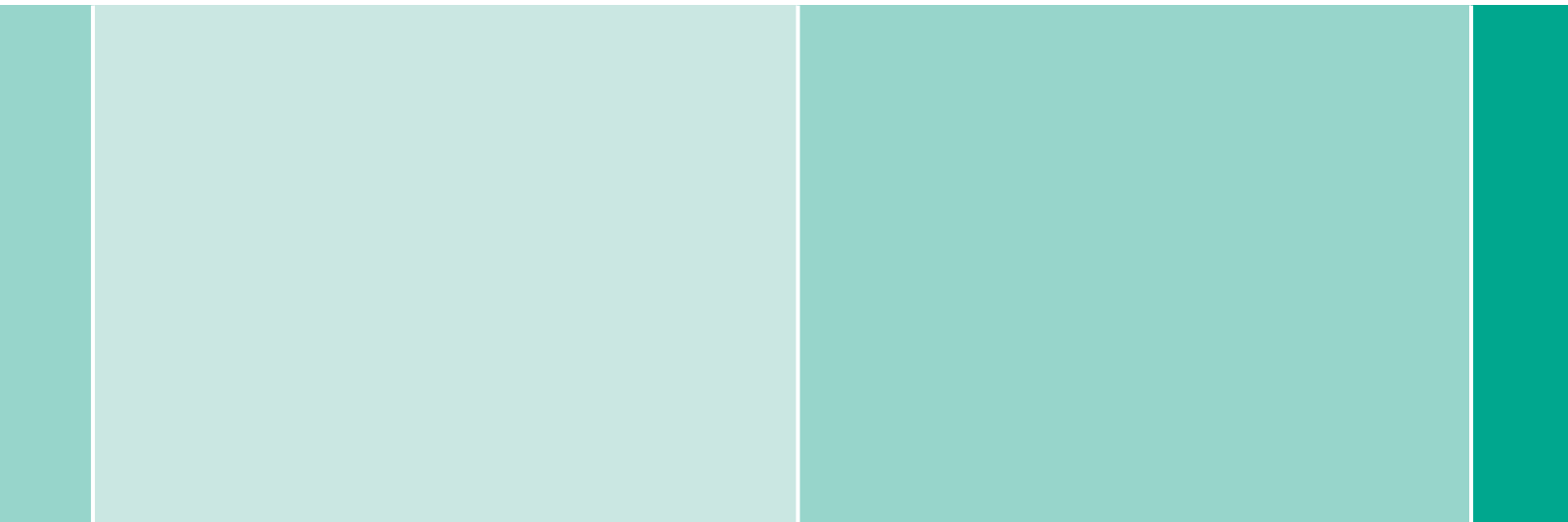
11. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, 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. 022247
Änd.-Nr. 43825

04/13 V6