

## Legenda

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

## Símbolos existentes no produto e embalagem

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

## 1. MANUSEAMENTO SEGURO

### Nota

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

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



PERIGO

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

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

- Transportar o produto apenas na embalagem original.
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Respeitar as “Informações relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM)” , ver manual de CEM.
- O gerador de AF GN200 cumpre os requisitos conforme CISPR 11 Classe A.
- De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as presentes instruções de utilização.
  - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
  - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
  - Observar as instruções de utilização de acordo com a norma, ver Manuseamento seguro de acordo com as normas IEC/VDE.
- Verificar os acessórios em intervalos regulares: verificar sobretudo o cabo dos eletrodos 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.

## 1.1. Manuseamento seguro de acordo com as normas

### Campo de aplicação



**PERIGO**

**Perigo de morte devido a choque eléctrico!**

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



**ATENÇÃO**

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

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

**CUIDADO****Perigo de influência de outros aparelhos!**

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

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

**CUIDADO**

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

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

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

**Segurança para os doentes****PERIGO**

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

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

**PERIGO**

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

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



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

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



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

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



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

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

**Assegurar sempre o seguinte:**

- Posicionar o doente, de forma a que ele não toque em qualquer peça de metal que esteja ligada a terra ou que disponha de uma capacitância considerável contra terra (por ex. mesa de operações, suportes). Se necessário, recorrer a intercalagem de panos antiestáticos.
- Assegurar que o doente não está em contacto com superfícies ou panos úmidos.
- Proteger as áreas com uma forte segregação de suor e com contactos pele com pele no tronco intercalando panos antiestáticos
- Drenar a urina através de um cateter.
- Nas operações ao coração, ligar o aparelho de alta frequência a terra através da ligação equipotencial.
- No caso de doentes com marcapasso cardíaco ou outros implantes ativos, consultar o respectivo medico especialista antes da cirurgia de alta frequência, de forma a evitar danos irreparáveis ou falhas de funcionamento no marcapasso cardíaco ou no implante.
- Colocar os eletrodos de aparelhos de monitorização fisiológica sem resistências de proteção ou os estrangulamentos de alta frequência o mais afastados possível dos eletrodos de alta frequência.
- Para a monitorização, não utilizar elétrodos de agulha.

- Colocar os fios dos aparelhos de monitorização de forma a não tocarem a pele.
- Manter os fios para os eletrodos de alta frequência o mais curtos possível e conduzi-los de forma não tocarem nem no doente nem em outros fios.
- No caso de se obter um desempenho insuficiente com as regulações usuais, assegurar que:
  - os eletrodos de trabalho estão limpos,
  - as ligações estão corretamente efetuadas.
- Nunca colocar o eletrodo ativo em cima ou ao lado do doente.
- Colocar os eletrodos ativos temporariamente não necessários num local onde não possam tocar no doente.
- No caso de operações em que não seja possível evitar um contacto permanente dos eletrodos com o doente (por ex. no caso de operações endoscópicas), desligar imediatamente o aparelho de alta frequência no interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR 12 no caso de uma ativação inadvertida.
- Não afastar o eletrodo quente do corpo imediatamente depois da incisão ou da coagulação.
- Durante o funcionamento do gerador, não tocar nos eletrodos no instrumento (na parte superior e inferior), pois os eletrodos podem aquecer e deste modo podem provocar queimadura ou lesão.

## 2. DESCRIÇÃO DO APARELHO

### 2.1. Material fornecido

Designação	Art. n.º
Aparelho electrocirúrgico de alta frequência	GN200

### 2.2. Componentes Necessários ao Funcionamento

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

### 2.3. Aplicação

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

O gerador de AF Lektrafuse não é adequado para a esterilização no caso de aplicação na esterilização/coagulação de tubos. O gerador de AF Lektrafuse está permitido para utilização no coração (tipo CF).

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

## 2.4. Modo de funcionamento

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

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

O gerador de AF Lektrafuse GN200 possui dois modos operacionais:

- Modo Standard: Modo operacional pré definido
- Modo Plus: Modo operacional com maior produção de energia

## 2.5. Sinais Sonoros

Estado	Sinal sonoro	Nota
Mensagem de erro do sistema	3 repetições de: 1 sinal bip mais longo, 3 KHz, 1 sinal bip, 2 KHz	Após cada erro do sistema, quando detectado (F001,...)
Erro REGRASP	3 repetições de: 1 sinal bip, 2 KHz, 1 sinal bip, 3 KHz	Após cada erro Regrasp, quando detectado
Mensagem de avaria do sistema	3 sinais bip, 3 KHz	Após cada mensagem de avaria, quando detectado (E001,...)
Aviso do sistema	3 sinais bip, 3 KHz	Após cada aviso, quando detetado
Início da corrente de AF	2 sinais bip, 480 Hz	Ao iniciar a corrente de AF
Corrente de AF ativa	1 sinal bip, 480 Hz ■ No modo Standard: Repetição com 1,8 Hz ■ No modo Plus: Repetição com 2,8 Hz	Contínuo durante a corrente de AF
Corrente de AF fim	3 sinais bip, 530 Hz	Após concluir com sucesso um processo de selagem (sem mensagem de avaria ou erro)
Auto-teste Power Up	1 sinal bip, 2 KHz	Durante o auto-teste para verificar a funcionalidade do sinal sonoro

## 2.6. Funções de Monitorização

**Auto-teste**

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



Fig. 1

**Teste permanente durante o funcionamento**

Durante o funcionamento, as funções e os sinais relevantes de segurança são testados. Quando são reconhecidos os erros críticos, o gerador de alta frequência bloqueia a ativação da alta frequência. Na indicação **5** é exibido o número de erro do respectivo erro e emitido um sinal sonoro, ver Detecção e resolução de erros.

**2.7. Diagrama da Potência de Saída**

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

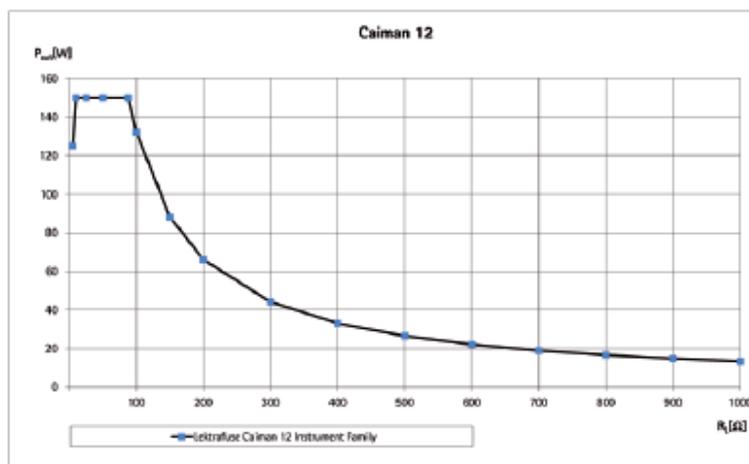


Fig. 2 Diagrama da potência de saída Caiman 12 mm da família de instrumentos Seal & Cut.

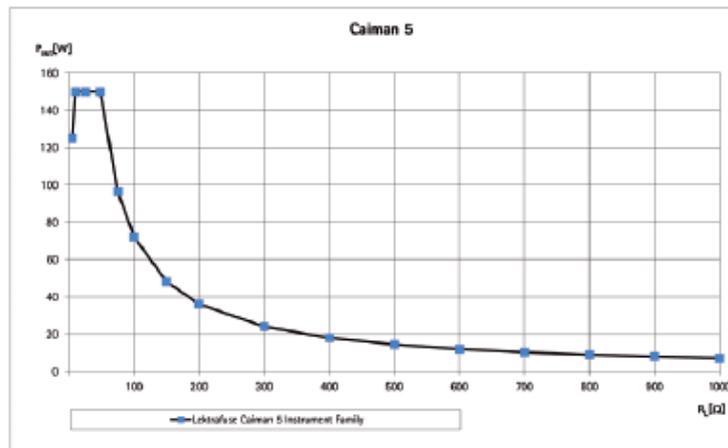


Fig. 3 Diagrama da potência de saída Caiman 5 mm da família de instrumentos Seal & Cut.

### 2.8. Tensão máxima de pico de saída ( $U_p$ )

Nota

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



**ATENÇÃO**

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

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

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

## 3. PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

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

- Quando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
  - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
  - as normas sobre proteção 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 correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não são detectadas imediatamente.

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

Nota

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

- Para assegurar uma ventilação e refrigeração suficientes do gerador de alta frequência, deixar um espaço mínimo entre 10 cm e 15 cm entre o gerador de alta frequência e a sala.

### 3.1. Primeira Colocação em Funcionamento



**ATENÇÃO**

**Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema electro-médico!**  
► Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

## 4. TRABALHAR COM O GERADOR DE AF LEKTRAFUSE GN200

### 4.1. Preparação

**Acoplamento dos acessórios**



**PERIGO**

**Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!**  
► Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação com a classificação da parte de aplicação (por ex. tipo BF ou tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim

como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente. Apenas instrumentos CAIMAN podem ser aplicados em conjunto com o Lektrafuse gerador de AF GN200, ver Acessórios/Peças sobressalentes.

#### Ligação da alimentação de tensão



##### Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.
- ▶ Instalar o aparelho de forma que seja possível desligar facilmente o mesmo através do interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR.
- ▶ Instalar o aparelho de forma a ser possível uma fácil separação do cabo de rede.

A tensão da rede tem de estar de acordo com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho. O aparelho está equipado com um equipamento de alimentação a partir da rede de grande alcance, de forma que a tensão da rede se possa situar entre 100 V e 240 V, sem que seja necessário comutar a fase da rede.

- Assegurar que o aparelho está desligado. Se necessário, desligar com o interruptor de DESLIGAR/LIGAR a rede **12**.
- Introduzir o cabo de rede na entrada de rede **13**, situada na parte posterior do aparelho.
- Introduzir a ficha de rede na tomada da instalação hospitalar.

#### Ligar o aparelho

- Ligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede **12**.

A lâmpada avisadora de rede LIGADA **9** acende. O aparelho executa um auto-teste, ver Teste permanente durante o funcionamento:

- Se não estiver ligado nenhum instrumento, após o auto-teste surge na indicação **5** a mensagem "Attach Instrument". Se o auto-teste falhar, é emitida uma mensagem de erro na indicação **5**.



Fig. 4

#### Ligar o pedal

A ligação do pedal GN201 é opcional.

A ficha do pedal e a tomada para ligação do pedal **3** estão marcadas com um ponto. Para ligar a ficha corretamente na tomada, as marcações devem estar sobrepostas.



Fig. 5

- Alinhar a ficha do pedal e inserir na tomada para ligação do pedal **3** até encaixar.

Após uma ligação com sucesso entre o aparelho e o pedal, surge na indicação **5** a mensagem "Footswitch attached", durante 3 segundos.

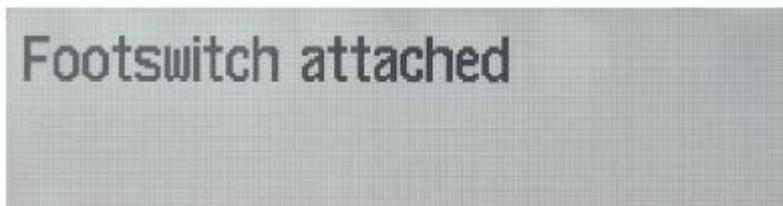


Fig. 6

Nota

Não premir continuamente o pedal durante a corrente de AF. A corrente de AF é iniciada e finalizada premindo e soltando o pedal.

### Remover o pedal

► Rodar o anel de engate no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em simultâneo, desligar a ficha. Na indicação **5** surge a mensagem "Footswitch removed" durante 3 segundos.



Footswitch removed

Fig. 7

### Ligar o instrumento

Apenas instrumentos da gama Seal & Cut CAIMAN podem ser aplicados em conjunto com o gerador de AF Lektrafuse GN200.

Na ficha de instrumentos encontra-se uma seta e na tomada de ligação **8** um ponto como marcação. Para ser possível ligar a ficha corretamente na tomada, estas marcações devem estar sobrepostas.



Fig. 8

- Encaixar o instrumento na tomada de ligação **8**.

O anel sinalizador verde **7** à volta da conexão de instrumentos acende. Na indicação **5** surge a mensagem "Ready to Seal".



Fig. 9

### Escolher o modo operacional

O gerador de AF Lektrafuse possui dois modos operacionais para o processo de selagem. O modo operacional selecionado é mantido até o gerador de alta frequência ser desligado. O modo operacional pode ser alterado durante a intervenção cirúrgica.

- Alterar o modo operacional: Premir o botão de seleção do modo operacional (MODE) **2**.

- Modo Standard: Modo operacional predefinido
- Modo Plus: Modo operacional com maior produção de energia

O modo operacional definido é independente do instrumento ligado. Ao mudar ou voltar a ligar o instrumento, o modo operacional definido não é alterado.

O modo operacional ativo é indicado no visor da seguinte forma:

- Quadro
- Negrito



Fig. 10



Fig. 11

#### Nota

No caso de um erro Regrasp, o modo operacional ativo não é exibido. O modo operacional ativo pode ser exibido premindo o botão de seleção do modo operacional (MODE) **2**.

#### Nota

O modo Plus pode ser diferenciado do modo Standard através da frequência mais elevada do sinal bip durante a corrente de AF.

#### **Colocação fora de serviço**

- Desligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede **12**.

Todos os polos do aparelho são separados da rede de alimentação.

- Desligar o cabo de rede.

O aparelho está totalmente separado da rede de alimentação.

#### **4.2. Teste de Funcionamento**

Verificar o funcionamento correto do aparelho antes de cada utilização:

- Assegurar que os acessórios não apresentam danos visíveis.
- Preparar e instalar o aparelho, ver Preparação e instalação.
- Verificar o funcionamento dos seguintes elementos na seguinte sequência:
  - Ligar o interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR **12**, a lâmpada sinalizadora de rede ligada **9** acende
  - Auto-teste automático depois de cada ligação: Sinal sonoro breve, todos os elementos de indicação acendem brevemente
  - Seleção do modo operacional, ver Escolher o modo operacional - Pedal, ver Ligar o pedal
  - Instrumento, ver Ligar o instrumento
  - Ativação com botão no instrumento e pedal
  - Desligar o interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR **12**.

### 4.3. Utilização

**ATENÇÃO**

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

**ATENÇÃO**

**Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!**

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- Início do processo de selagem (corrente de AF) ao premir uma vez o botão no instrumento ou o pedal. Após concluir o processo de selagem, a corrente de AF é automaticamente parada. Durante o processo de selagem, surge na indicação **5** a mensagem "Sealing in Progress".

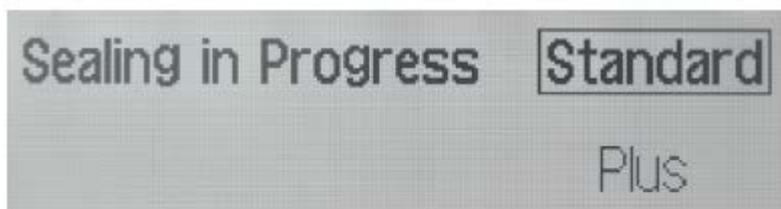


Fig. 12

#### Ligar/desligar o aparelho

- Ligar/desligar o aparelho através do interruptor DESLIGAR/LIGAR a rede **12**.

#### Modo de funcionamento

O gerador de AF Lektrafuse GN200 detecta automaticamente o instrumento ligado. São carregadas as configurações internas do aparelho. O utilizador pode escolher entre dois modos operacionais.

**Ativar a alta frequência**

- Assegurar que o doente está preparado, de forma a que seja possível trabalhar com o gerador de alta frequência sem quaisquer riscos.
- Assegurar que foi selecionado o modo operacional desejado.
- Certificar-se de que o instrumento e o pedal, se utilizado, estão corretamente ligados.
- Ativar o gerador de AF através do interruptor ou do pedal.
- Não premir continuamente o interruptor ou o pedal durante a corrente de AF.

**Nota**

O processo de selagem do vaso é iniciado e termina ao premir uma vez o pedal ou o interruptor no instrumento. Após concluir o processo de selagem, o aparelho para a corrente de AF automaticamente. Premindo repetidamente a tecla é possível interromper o processo de selagem.

**5. MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO****5.1. Instruções Gerais de Segurança****Nota**

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas 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

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado 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  $>45^{\circ}\text{C}$  ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

- Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização

com um valor de pH >8.

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

### 5.3. Preparação no local de utilização

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

### 5.4. Preparação antes da limpeza

- Desligar o produto da alimentação de tensão.
- Remover os acessórios.

### 5.5. Limpeza/Desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.



CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção na máquina!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.



CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

- ▶ Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.



CUIDADO

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

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

**Processo de limpeza e desinfecção validado**

Processo validado	Características	Referência
Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	-	Capítulo Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização

**5.6. Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização**

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção mecânico-química	TA	≥1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol

TA: Temperatura ambiente

**Fase I**

- Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.
- Limpar o produto visualmente limpo completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 min).

**5.7. Controle, Manutenção e Verificação**

- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.
- Solicitar a realização do controlo técnico da segurança uma vez por ano, ver Manutenção.

**5.8. Armazenamento e Transporte**



**Danificação do produto devido a aplicação demasiado precoce após o armazenamento/transporte a temperaturas inferiores a +10 °C!**

► Permitir a aclimatização do gerador de AF à temperatura ambiente, durante aprox. 1 hora.

- Transportar o produto apenas na embalagem original.
- Respeitar as condições de armazenamento e transporte, ver Condições ambientais.

## 6. MANUTENÇÃO

O gerador de AF Lektrafuse GN200 não necessita de manutenção.

### Nota

A conservação apenas pode ser efetuada por profissionais autorizados. Se necessário, são disponibilizados esquemas de circuitos e o manual de assistência, onde se encontram todos os documentos necessários.

### 6.1. Controle Técnico da Segurança

Os controles técnicos de segurança têm de ser realizados uma vez por ano.

O inspetor documentará os resultados do controlo e os valores medidos, de acordo com o protocolo de verificação.

- Os produtos e os acessórios só podem ser verificados por pessoas que disponham da necessária formação, conhecimentos ou experiência e que possam executar a verificação independentemente de ordens de terceiros.
- No caso de grandes desvios aos valores constantes no protocolo de aceitação final, em anexo, ou quando os valores máximos indicados forem ultrapassados: enviar o aparelho.

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

		Inspection protocol – safety inspection				
TEST INTERVAL: 1 Year TYPE OF DEVICE: Bipolar Electrosurgical Unit GN200 MANUFACTURED BY: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany		RESPONSIBLE ORGANIZATION: _____				
SN: _____ INVENTORY NO.: _____		RESPONSIBLE ORGANIZATION: _____				
Measurement equipment: _____						
<b>SCOPE OF INSPECTION</b>					<b>Verdict</b>	
<b>1.) VISUAL INSPECTION</b>					PASS	FAIL
1.1 Inspection of power cable for visually detectable damage						
1.2 Inspection of foot switch for visually detectable damage						
1.3 Type plate still present and readable						
1.4 Check fuse links for prescribed values						
1.5 Overall condition of device: dirt, damage						
<b>2.) ELECTRICAL INSPECTION</b>					Measured value	Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance Incl. mains cable according IEC62353:2007			$R_{\text{max}} = 0,3 \Omega$ (at $\geq 0,2 \text{ A}$ )		
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*		N.C.	$I_{\text{max}} = 0,50 \text{ mA}$		
			S.F.C.	$I_{\text{max}} = 1,00 \text{ mA}$		
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*		N.C.	$I_{\text{max}} = 0,10 \text{ mA}$		
			S.F.C.	$I_{\text{max}} = 0,50 \text{ mA}$		
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*		N.C.	$I_{\text{max}} = 0,01 \text{ mA}$		
			S.F.C.	$I_{\text{max}} = 0,05 \text{ mA}$		
2.5	Equipment leakage current – alternative method according IEC62353:2007			$I_{\text{max}} = 1,00 \text{ mA}$		
2.6	Applied part leakage current – alternative method according IEC62353:2007			$I_{\text{max}} = 0,05 \text{ mA}$		
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009			$I_{\text{max}} = 122 \text{ mA}$		
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)			test voltage = 500 V DC		
	2.8.1 Mains against HF output			$R_{\text{min}} = 7 \text{ M}\Omega$		
	2.8.2 Mains against housing			$R_{\text{min}} = 2 \text{ M}\Omega$		
	2.8.3 HF-output against housing			$R_{\text{min}} = 2 \text{ M}\Omega$		
2.9	HF-output power measurement with Induction-free resistor					
	Instrument	Channel	$R_{\text{load}}$	Rated value		
	CS	1	50 $\Omega$	145 Watt $\pm 20 \%$		
	C24/44	1	50 $\Omega$	150 Watt $\pm 20 \%$		
		2	50 $\Omega$	150 Watt $\pm 20 \%$		
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102			$R_{\text{min}} = 2 \text{ M}\Omega$		
2.11	Function test according to Instructions for use				Performed:	
<b>TEST RESULT</b> Deficiencies were determined, by which patient, user or other individuals can be endangered					No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Repair		<input type="checkbox"/> _____		Next date of Inspection		
Place/Date		Inspector/Signature		Responsible Organization		

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

Fig. 13 Protocolo de verificação Controlo técnico da segurança

## 7. DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE ERROS

### 7.1. Erro Regrasp

Um erro Regrasp, i.e., a potencial selagem insuficiente dos vasos sanguíneos, é indicada da seguinte forma:

- Sequência de áudio única e interrupção da sequência de áudio do funcionamento AF, além da interrupção da ativação de AF
- Acende a luz de erro Regrasp amarela **4** na parte frontal do gerador de AF
- Mensagem de aviso na indicação **5** na parte dianteira do gerador de AF

Mensagem de erro Regrasp	Significado	Resolução
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut – Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Verificar a selagem do vaso. As superfícies de contacto do fórceps estão cobertas com resíduos secos de vasos ou fluidos corporais – ou – O conjunto de tecidos agarrado é demasiado fino	Limpar as superfícies de contacto com água esterilizada e uma esponja Fixar um conjunto de tecido mais espesso
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	Encontra-se metal (por ex. grampos), ou outro material externo entre os eléctrodos no fórceps	Abrir o fórceps e verificar Remover qualquer material externo Remover líquidos aspirados em excesso no campo operatório
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	O gerador de AF atingiu o tempo máximo de selagem e não é detetada uma selagem completa – ou – O utilizador interrompeu a corrente de AF durante a selagem	Verificar a qualidade da selagem

Procedimento no caso de ocorrência de um erro Regrasp:

- Não separar o vaso sanguíneo.
- Abrir o instrumento.
- Verificar o vaso selado.

No caso de hemóstase correta:

- Separar o vaso manualmente com uma tesoura cirúrgica.

No caso de hemóstase incorreta:

- Voltar a colocar o instrumento no caso e prender.

Nota

O erro Regrasp não precisa ser confirmado. O acionamento do interruptor ou do pedal inicia diretamente o processo de selagem seguinte.

Nota

No caso de um erro Regrasp, o modo operacional ativo não é exibido. O modo operacional ativo pode ser exibido premindo o botão de seleção do modo operacional (MODE) **2**.

## 7.2. Avisos

Um aviso é apresentado da seguinte forma:

- Som individual (diferente de uma avaria, um erro ou da normal operação de AF)
- Mensagem de aviso na indicação **5** na parte dianteira do gerador de AF

Mensagem de aviso	Significado	Resolução
Generator Cooling Please Wait	Sobreaquecimento do gerador	Verificar o fluxo de ar à volta do gerador
Generator Too Cold Please Wait	O gerador deve primeiro aquecer	Não desligar o gerador durante o aquecimento

## 7.3. Mensagens de Avaria

Uma avaria é apresentada da seguinte forma:

- Sequência inequívoca de sons (diferente de um erro ou da normal operação de AF)
- Mensagem de avaria na indicação **5** na parte dianteira do gerador de AF

Código de avaria	Mensagem de avaria	Significado	Resolução
E001	ERROR E001 Erro no Botão de ativação de AF no instrumento Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Botão "Ativação de AF" premido no instrumento, enquanto o instrumento é ligado ao gerador de AF	Soltar o botão "Ativação de AF" no instrumento Remover o instrumento e voltar a ligar
E002	ERROR E002 Instrument Error Remover e voltar a ligar OU Remove and replace instrument	O gerador de AF não consegue encontrar o instrumento - ou - O instrumento encontra-se com defeito e deve ser substituído	Remover o instrumento e voltar a ligar - ou - Substituir o instrumento
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pedal premido enquanto o pedal é ligado ao gerador de AF	Soltar o pedal Remover o pedal e voltar a ligar

## 7.4. Mensagens de Erro

Um erro é apresentado da seguinte forma:

- Sequência de sons inequívoca (event. interrompe o som da corrente de AF)
- Acende a luz vermelha, de erro **6** na parte frontal do gerador de AF
- Mensagem de erro na indicação **5** na parte dianteira do gerador de AF

Nota

Se o erro ocorrer durante a corrente de AF, a selagem dos vasos sanguíneos pode estar incorreta ou ser insuficiente.

Para garantir que é alcançada uma hemóstase suficiente, seguir o procedimento dos erros Regrasp, ver Erro Regrasp.

#### Nota

Se o erro continuar a persistir após desligar e ligar duas vezes, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Código de erro	Causa	Resolução
F001	Erro de software no gerador de AF	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F002	Erro de dosagem do gerador de AF	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F003	Erro de hardware	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F004	Erro de comunicação interno do gerador de AF	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F005	Sobreaquecimento do gerador de AF	Desligar o gerador de AF e deixar arrefecer Verificar a corrente de ar à volta do gerador
F006	Erro no botão de seleção do modo operacional (MODE) 2 (premido ao ligar)	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, soltar o botão de seleção do modo operacional (MODE) 2, ligar o gerador de AF
F007	Erro na emissão de energia de AF	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F008	Erro: AF fora da calibração	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF
F009	Erro: alimentação de tensão interna	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, ligar o gerador de AF

## 7.5. Resolução de Problemas

Problema	Resolução
O gerador de AF não liga	Assegurar que o cabo de rede está corretamente inserido na tomada de rede 13 do gerador de AF. Assegurar que o cabo de rede está ligado a uma fonte de alimentação que funcione. Assegurar que o interruptor de rede DESLIGAR/LIGAR 12 do gerador de AF se encontra na posição de rede LIGADA. Verificar o fusível no porta-fusíveis e substituir, se necessário, ver Substituição do fusível. Se o erro persistir, substituir o cabo de rede.
A corrente está ligada mas não acende qualquer indicação e não é efectuado um auto-teste	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, voltar a ligar o gerador de AF. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
Auto-teste falha	Desligar o gerador de AF, aguardar 5 s, voltar a ligar o gerador de AF. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
O gerador de AF está ativo ("Lâmpada sinalizadora de rede LIGADA 9 acende), o acessório está ligado mas não se verifica corrente de AF	Assegurar que o pedal (se utilizado), está correctamente ligado. Assegurar que o instrumento Seal & Cut Caiman está correctamente ligado (anel verde 1 acende). Para iniciar a corrente de AF, premir o botão no instrumento ou no pedal. Se o erro persistir, substituir o instrumento Caiman.

## 7.6. Resolução de Falhas pelo Utilizador

- No caso de erros e avarias, seguir as instruções na indicação e anotar o código de erro.

- Se o erro persistir após seguir as instruções na indicação, entre em contacto com o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 7.7. Substituição do Fusível



**Perigo de morte devido a choque eléctrico!**

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

Jogo de fusíveis indicado: 2 unidades Aesculap Art N.º TA021404:

Cartucho de fusível G, de ação lenta (T) 8 A, com capacidade de ruptura H (1 500 A)

- Destruar a lingueta de engate no porta-fusíveis **11** com uma pequena chave de parafusos e abrir a tampa.
- Desbloquear o porta-fusíveis **11** com uma chave de parafusos pequena e remover.
- Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- Voltar a colocar o suporte de fusíveis **11**.
- Fechar a tampa.

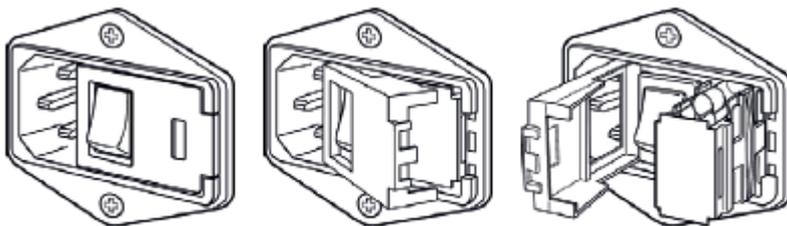


Fig. 14

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

**PERIGO**

**Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!**

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.
- ▶ Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contate 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.

## 9. ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSALENTES

Art. n.º	Designação
TA021404	Fusível
-	Gama de instrumentos Caiman 5
-	Gama de instrumentos Caiman 12
GN201	Pedal

**OS: Os instrumentais CAIMAN são objeto de registro a parte**

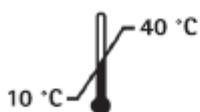
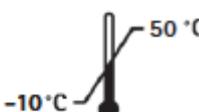
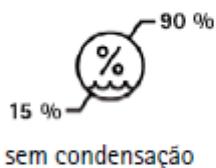
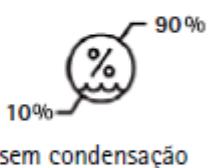
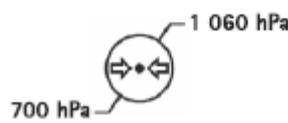
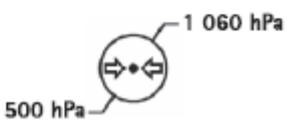
## 10. DADOS TÉCNICOS

**Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE**

Art. n.º	Designação	Classe
GN200	Aparelho electrocirúrgico de alta frequência	IIb

Gama de tensões de rede (consumo de energia)	100V~–240 V~ (6,7 A–2,8 A)
Frequência	50-60 Hz
Classe de protecção (segundo IEC/DIN EN 60601-1)	I
Circuito do pedal	Protegido contra inflamação, de acordo com a norma IEC/DIN EN 60601, autorizado para a utilização em "Ambientes cirúrgicos"
Potência de saída	2 x 150 W em 50 Ohm
Fusível do aparelho	T8 AH/250 V
Característica tempo-corrente	T (de acção lenta) H (1 500 A)
Capacidade de ruptura	5 mm x 20 mm
Modelo	
Frequência operacional de AF	460 kHz $\pm$ 1 %, Quasi-Sinus
Modo de funcionamento	Int 10 seg./30 seg.
Peso	8,1 kg
Dimensões (C x L x A)	400 mm x 355 mm x 100 mm
Tipo da unidade de aplicação conforme IEC/DIN EN 60601-1	CF
Tempo de recuperação da saída à prova de desfibrilador	0 seg.
CISPR11	Classe A
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1 IEC/DIN EN 60601-2-2

**10.1. Condições Ambientais**

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar	 sem condensação	 sem condensação
Pressão atmosférica		

Nota

A pressão atmosférica de 700 hPa corresponde a uma altitude máxima de funcionamento de 3 000 m.

Nota

Após o transporte ou armazenamento a uma temperatura fora da gama de temperaturas de serviço, antes da utilização, permitir que o gerador de AF alcance a temperatura ambiente, deixando-o repousar cerca de uma hora.

**11. ELIMINAÇÃO**

Nota

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

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

**Fabricado por:**

Aesculap AG  
Am Aesculap Platz  
78532, Tuttlingen, Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal  
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Registro ANVISA nº: 80136990815  
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF-RJ nº 4260  
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao  
Cliente)