



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Générateur Caiman

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition / mise à jour : 09/03/2020</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01.70.83.45.00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

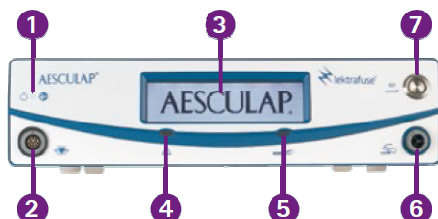
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Générateur de thermofusion
2.2	Dénomination commerciale : <i>Générateur Caiman</i>
2.3	Code nomenclature : Code CNEH BLOC61402000 EQUIPEMENT DE THERMOCHIRURGIE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N.A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (CE0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2013 Fabricant du DM : B.Braun Aesculap Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

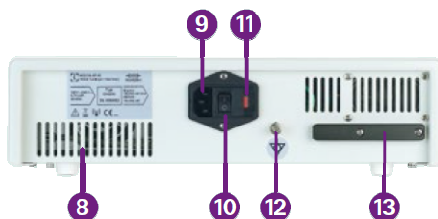


Générateur de fusion tissulaire GN200. Il fonctionne exclusivement avec les pinces Caïman. Il possède 2 modes (Standard et Plus)

Commandes du générateur



1. Voyant générateur allumé
2. **Connexion pour la pince usage unique Caïman**
3. Affichage des messages
4. Voyant d'erreur
5. Voyant sécurité (réaliser à nouveau la préhension)
6. Raccord pour la pédale (option)
7. **Bouton de sélection du MODE (STANDARD, PLUS)**



8. Ventilation
9. Connexion prise secteur
10. Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT
11. Fusibles
12. Connexion d'équipotentialité
13. Port service

Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL

	Trousse : Non																															
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : GN200 GENERATEUR HF BIPOLAIRE</p> <p>Conditionnement / emballages : Unités livrées non stériles</p> <table border="0"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> </table>	UCD (Unité de Commande) :	1	Unité	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Unité	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité																						
UCD (Unité de Commande) :	1	Unité																														
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Unité																														
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité																														
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1"> <tr> <td>Unité</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Panneau avant</td> <td>---</td> <td>Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td>Pied</td> <td>---</td> <td>Silicone</td> </tr> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>EinsteinVision 3.0</p> <table border="1"> <tr><td>PV904</td><td>MONITEUR FULL HD 21,5"</td></tr> <tr><td>PV482</td><td>CMOS TETE DE CAMERA ZOOM</td></tr> <tr><td>PV640</td><td>EDDY 3D SYSTEME DE DOCUMENTATION</td></tr> <tr><td>PV631</td><td>EV3.0 TETE DE CAMERA 0°</td></tr> <tr><td>OP950</td><td>SOURCE LUMINEUSE LED</td></tr> <tr><td>PV632</td><td>EV3.0 TETE DE CAMERA 30°</td></tr> <tr><td>PV800</td><td>CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE ETROIT</td></tr> <tr><td>PG150</td><td>FLOW50 INSUFFLATEUR AV.ASPIRAT.DE FUMEE</td></tr> <tr><td>PV630</td><td>EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA</td></tr> <tr><td>PV810</td><td>CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE LARGE</td></tr> <tr><td>PV646</td><td>MONITEUR 3D FULL HD 32"</td></tr> </table>	Unité	---	Acier inoxydable	Panneau avant	---	Polyuréthane	Pied	---	Silicone	PV904	MONITEUR FULL HD 21,5"	PV482	CMOS TETE DE CAMERA ZOOM	PV640	EDDY 3D SYSTEME DE DOCUMENTATION	PV631	EV3.0 TETE DE CAMERA 0°	OP950	SOURCE LUMINEUSE LED	PV632	EV3.0 TETE DE CAMERA 30°	PV800	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE ETROIT	PG150	FLOW50 INSUFFLATEUR AV.ASPIRAT.DE FUMEE	PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA	PV810	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE LARGE	PV646	MONITEUR 3D FULL HD 32"
Unité	---	Acier inoxydable																														
Panneau avant	---	Polyuréthane																														
Pied	---	Silicone																														
PV904	MONITEUR FULL HD 21,5"																															
PV482	CMOS TETE DE CAMERA ZOOM																															
PV640	EDDY 3D SYSTEME DE DOCUMENTATION																															
PV631	EV3.0 TETE DE CAMERA 0°																															
OP950	SOURCE LUMINEUSE LED																															
PV632	EV3.0 TETE DE CAMERA 30°																															
PV800	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE ETROIT																															
PG150	FLOW50 INSUFFLATEUR AV.ASPIRAT.DE FUMEE																															
PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA																															
PV810	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE LARGE																															
PV646	MONITEUR 3D FULL HD 32"																															
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endochirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Coeliochirurgie</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>																															

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. N.A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Température entre 10 et 40°C pour l'utilisation. Humidité relative de 15 à 90%. Précautions particulières N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N.A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Fonctionnement du générateur Caïman <ol style="list-style-type: none"> 1. Connecter le câble d'alimentation 2. Appuyer sur ON/OFF 3. Le générateur lance un auto test 4. Affichage du message - "Performing self test" 5. Affichage du message - "Attach Instrument" 6. Connecter la pince Caïman côté gauche (le rond s'allume en vert ) 7. Affichage du message - "Ready to Seal"
6.2	Indications : (destination marquage CE) Sceller et couper les tissus/vaisseaux en chirurgie ouverte ou laparoscopique. Les instruments peuvent sceller les vaisseaux d'un diamètre maximum de 7mm.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

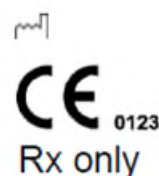
Fiches signalétiques :

LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR	REF GN200
LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR	Article Number
LEKTRAFUSE GENERATEUR HF BIPOLAIRE	QTY 1
LEKTRAFUSE GENERADOR AF BIPOLAR	LOT
LEKTRAFUSE GENERATOR HF DWUBIEGUNOWY	

射频组织凝闭系统 射频发射主机

注册证号：国食药监械（进）字2014第3252954号

其他内容详见说明书



Freigegeben



See Instructions for Use



AESCLAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



Notice

(F)















Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Élimination
	Pédale
	Réaliser à nouveau la préhension (REGRASP)
	Pièce d'application de type CF à l'épreuve des défibrillateurs
	Liaison d'équipotentialité
	Fusible
	Rayonnement non ionisant
	Courant alternatif
	Désignation du lot
	Numéro de série
	Référence
	Date de fabrication

Sommaire

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

1. Manipulation sûre

41 Remarque

Le présent mode d'emploi décrit uniquement le montage, le fonctionnement et l'utilisation du générateur Lektrafuse GN200 et n'est pas adapté à l'initiation d'un débutant en chirurgie à haute fréquence.



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

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



Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

Le générateur HF Lektrafuse et les accessoires forment un système.

- Respecter le mode d'emploi des accessoires du générateur HF Lektrafuse.
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

■ Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

■ Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

■ Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

► Ne transporter le produit que dans son carton d'origine.

► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.

► Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.

► Le générateur HF Lektrafuse GN200 est conforme aux exigences de la norme CISPR 11 classe A.

► Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

– N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.

– Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.

– Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

– Respecter les consignes d'utilisation conformément aux normes, voir Manipulation sûre conformément aux dispositions des normes CEI/VDE.

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

- ▶ Contrôler régulièrement les accessoires: il convient en particulier de contrôler l'absence de détériorations de l'isolation sur le câble d'électrode et les accessoires endoscopiques.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ▶ Respecter les normes en vigueur.

1.1 Manipulation sûre conformément aux dispositions des normes CEI/VDE

Environnement opératoire



Danger mortel par électrocution!

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



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

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



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

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



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

- ▶ Utiliser si nécessaire une aspiration des fumées.

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

Sécurité pour le patient



Danger de mort par une préparation insuffisante ou des erreurs sur le générateur HF!

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



Risque de brûlure du patient par une activation involontaire du générateur HF!

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



Risque de blessure pour le patient par une hausse indésirable de la puissance de sortie HF en cas de défaillance du générateur HF!

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



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

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



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

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

Toujours vérifier les éléments suivants:

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

2. Description de l'appareil

2.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Appareil de chirurgie à haute fréquence	GN200
Mode d'emploi	TA022414
Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique	TA022130

2.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

2.3 Champ d'application

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

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

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

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

2.4 Mode de fonctionnement

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

Le processus de coagulation s'opère sur une boucle de régulation fermée. La coagulation peut être démarrée et arrêtée par le biais de la touche sur l'instrument ou d'une pédale de commande.

Le générateur HF Lektrafuse GN200 comporte deux modes de fonctionnement:

- Mode Standard: mode de fonctionnement préréglé
- Mode Plus: mode de fonctionnement fournissant une énergie plus élevée

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

2.5 Signaux acoustiques

Etat/statut	Signal acoustique	Remarque
Message d'erreur système	3 répétitions de: 1 bip long, 3 kHz, 1 bip, 2 kHz	Après chaque erreur système, lorsqu'elle est détectée (F001,...)
Erreur REGRASP	3 répétitions de: 1 bip, 2 kHz, 1 bip, 3 kHz	Après chaque erreur liée à la préhension des tissus (REGRASP), lorsqu'elle est détectée
Message de panne système	3 bips, 3 kHz	Après chaque message de panne, lorsqu'elle est détectée (E001,...)
Avertissement système	3 bips, 3 kHz	Après chaque avertissement, lorsqu'il est détecté
Démarrage du débit HF	2 bips, 480 Hz	Au démarrage du débit HF
Débit HF actif	1 bip, 480 Hz ■ En mode Standard: répétition à 1,8 Hz ■ En mode Plus: répétition à 2,8 Hz	Continu pendant le débit HF
Fin du débit HF	3 bips, 530 Hz	Lorsque le processus de scellement s'est terminé avec succès (par de message de panne ni d'erreur)
Autotest à la mise sous tension	1 bip, 2 kHz	Lors de l'autotest, afin de contrôler le bon fonctionnement du signal acoustique

2.6 Fonctions de surveillance

Autotest

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

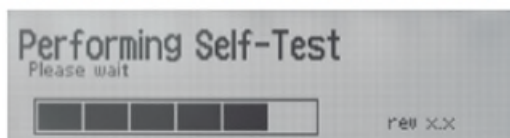


Fig. 1

Test continu pendant le fonctionnement

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

2.7 Diagrammes de puissance de sortie

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

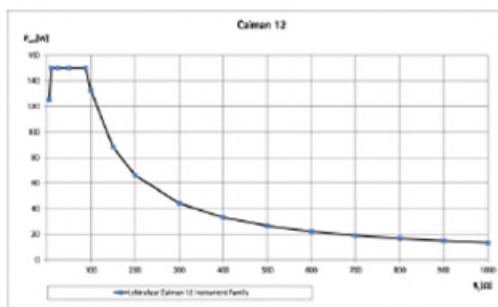


Fig. 2 Diagramme de puissance de sortie de la famille d'instruments de coagulation et coupe Caiman 12 mm Seal Et Cut

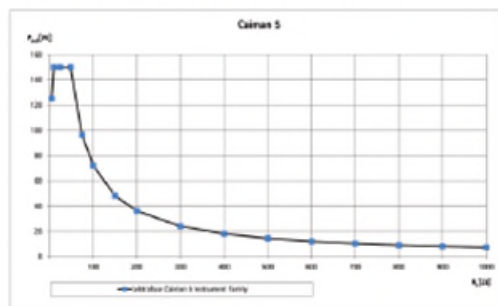


Fig. 3 Diagramme de puissance de sortie de la famille d'instruments de coagulation et coupe Caiman 5 mm Seal Et Cut

2.8 Tension de crête de sortie maximale (U_p)

Remarque

Les données suivantes permettent à l'utilisateur de juger de l'adéquation du générateur HF GN200 pour certains accessoires (qualité de l'isolation).



AVERTISSEMENT

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

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

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

3. Préparation et installation

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

► Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:

- les directives nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
- les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.

Remarque

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

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

Remarque

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

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

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.

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

4. Utilisation du générateur HF Lektrafuse GN200

4.1 Mise à disposition

Raccord des accessoires



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

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

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

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

Raccord de l'alimentation en tension



Danger mortel par électrocution!

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

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

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

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

Mise en marche de l'appareil

- Mettre l'appareil sous tension avec l'interrupteur ARRET/MARCHE 12. Le voyant secteur MARCHE 9 s'allume. L'appareil effectue un autotest, voir Test continu pendant le fonctionnement:

Si aucun instrument n'est raccordé, le message "Attach Instrument" (brancher un instrument) apparaît après l'autotest sur l'affichage 5. Si l'autotest échoue, un message d'erreur apparaît sur l'affichage 5.

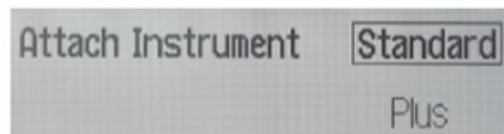


Fig. 4

Raccordement de la pédale

Le raccordement de la pédale GN201 est facultatif.

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



Fig. 5

- Orienter le connecteur de pédale et l'enficher dans la douille de raccord de pédale **3** jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
Lorsque la connexion entre l'appareil et la pédale est correctement établie, le message "Footswitch attached" (pédale raccordée) apparaît pendant 3 secondes sur l'affichage **5**.

Footswitch attached

Fig. 6

Remarque

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

Retrait de la pédale

- Tourner la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirer simultanément sur le connecteur.
Le message "Footswitch removed" (pédale retirée) apparaît pendant 3 secondes sur l'affichage **5**.

Footswitch removed

Fig. 7

Raccordement de l'instrument

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

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



Fig. 8

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

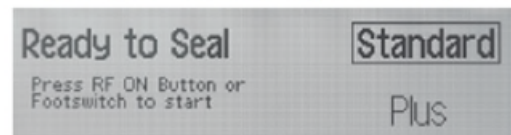


Fig. 9

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

Sélection du mode de fonctionnement

Le générateur HF Lektrafuse comporte deux modes de fonctionnement pour le processus de coagulation. Le mode de fonctionnement choisi est conservé jusqu'à la mise hors tension du générateur HF. Il est possible de changer de mode de fonctionnement pendant l'intervention.

► Changement de mode de fonctionnement: appuyer sur la touche de sélection du mode de fonctionnement (MODE) 2.

- Mode Standard: mode de fonctionnement préréglé
- Mode Plus: mode de fonctionnement fournissant une énergie plus élevée

Le mode de fonctionnement réglé est indépendant de l'instrument raccordé. Le changement ou la reconnexion de l'instrument ne change pas le mode de fonctionnement réglé.

Le mode de fonctionnement actif est indiqué de la manière suivante sur le visuel:

- Cadre
- Caractères gras

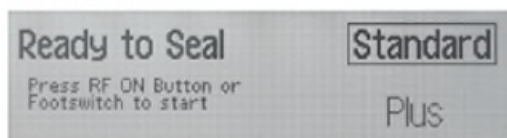


Fig. 10

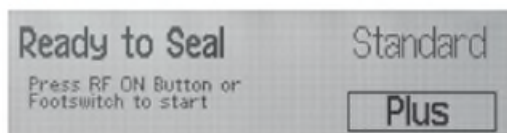


Fig. 11

Remarque

En cas d'erreur "Regrasp" (ressaisir), le mode de fonctionnement actif n'est pas affiché. Il est possible d'afficher le mode de fonctionnement actif en appuyant sur la touche de sélection du mode de fonctionnement (MODE) 2.

Remarque

Il est possible de distinguer le mode Plus par la fréquence des bips plus élevée qu'en mode Standard pendant le débit HF.

Mise hors service

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

4.2 Vérification du fonctionnement

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

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

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

- Démarrer le processus de coagulation (débit HF) par un appui bref sur la touche de l'instrument ou sur la pédale.

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

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

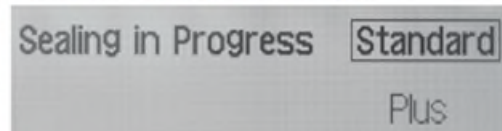


Fig. 12

Mise sous tension/hors tension de l'appareil

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

Mode de fonctionnement

Le générateur HF Lektrafuse GN200 détecte automatiquement l'instrument raccordé. Les réglages internes de l'appareil sont alors chargés. L'utilisateur a le choix entre deux modes de fonctionnement.

Activation de la haute fréquence

- ▶ Veiller à ce que le patient ait été préparé de manière à ce que le travail avec le générateur HF soit sans danger.
- ▶ S'assurer que le mode de fonctionnement souhaité a été choisi.
- ▶ S'assurer que l'instrument et la pédale, le cas échéant, sont correctement raccordés.
- ▶ Activer le générateur HF avec la commande manuelle ou la pédale.
- ▶ Ne pas actionner la commande manuelle ou la pédale en continu pendant le débit HF.

Remarque

Le processus de coagulation des vaisseaux démarre et se termine par un appui bref sur la pédale ou sur la commande manuelle de l'instrument. À la fin du processus de coagulation, l'appareil arrête automatiquement le débit HF. Un appui répété sur les touches permet d'interrompre le processus de coagulation.

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 obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://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.

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

5.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

5.4 Préparation avant le nettoyage

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

5.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

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



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

5.6 Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

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

TA: Température ambiante

Phase I

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

5.7 Vérification, entretien et contrôle

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

5.8 Stockage et transport



ATTENTION

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

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

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

6. Maintenance

Le générateur HF Lektrafuse GN200 ne demande aucun entretien quotidien.

Remarque

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

6.1 Contrôle technique de sécurité

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

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

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

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

B BRAUN SHARING EXPERTISE		Inspection protocol – safety inspection	
TEST INTERVAL:		1 Year	
TYPE OF DEVICE:		Bipolar Electrosurgical Unit GN200	
MANUFACTURED BY:		Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany	
SN:		INVENTORY NO.:	
		RESPONSIBLE ORGANIZATION:	
Measurement equipment:			
SCOPE OF INSPECTION			Verdict
1.) VISUAL INSPECTION			PASS FAIL
1.1	Inspection of power cable for visually detectable damage		
1.2	Inspection of foot switch for visually detectable damage		
1.3	Type plate still present and readable		
1.4	Check fuse links for prescribed values		
1.5	Overall condition of device: dirt, damage		
2.) ELECTRICAL INSPECTION			Measured value Verdict Pass / Fail
2.1	Protective earth resistance incl. mains cable according IEC62353:2007	$R_{int} = 0,3 \Omega$ (at $\times 0,2 A$)	
2.2	Earth leakage current according IEC60601-1*	N.C. $I_{max} = 0,50 mA$ S.F.C. $I_{max} = 1,00 mA$	
2.3	Enclosure leakage current/touch current according IEC60601-1*	N.C. $I_{max} = 0,10 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,50 mA$	
2.4	Patient leakage current according IEC60601-1*	N.C. $I_{max} = 0,01 mA$ S.F.C. $I_{max} = 0,05 mA$	
2.5	Equipment leakage current – alternative method according IEC62353:2007	$I_{max} = 1,00 mA$	
2.6	Applied part leakage current – alternative method according IEC62353:2007	$I_{max} = 0,05 mA$	
2.7	HF-leakage current bipolar according IEC60601-2-2:2009	$I_{max} = 122 mA$	
2.8	Insulation resistance according IEC62353:2007 (Preparation according Service Manual)	test voltage = 500 V DC	
2.8.1	Mains against HF output	$R_{int} = 7 M\Omega$	
2.8.2	Mains against housing	$R_{int} = 2 M\Omega$	
2.8.3	HF-output against housing	$R_{int} = 2 M\Omega$	
2.9	HF-output power measurement with induction-free resistor		
	Instrument	Channel	R_{int} Rated value
	C5	1	50 Ω 145 Watt $\pm 20 \%$
	C24/44	1	50 Ω 150 Watt $\pm 20 \%$
		2	50 Ω 150 Watt $\pm 20 \%$
2.10	DC resistance between the two HF output poles according IEC60601-2-2:2009 section 201.8.4.102	$R_{int} = 2 M\Omega$	
2.11	Function test according to instructions for use	Performed:	
TEST RESULT			
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 Procès-verbal de contrôle technique de sécurité

7. Identification et élimination des pannes

7.1 Erreur Regrasp

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

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

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

Procédure à suivre en cas d'erreur Regrasp:

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

En présence d'une hémostase correcte:

- ▶ sectionner le vaisseau manuellement avec des ciseaux chirurgicaux.

En présence d'une hémostase déficiente:

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

Remarque

L'erreur "Regrasp" (ressaisir) ne doit pas être confirmée. Un appui sur la commande manuelle ou sur la pédale aura pour effet de démarrer directement le processus de coagulation suivant.

Remarque

En cas d'erreur "Regrasp" (ressaisir), le mode de fonctionnement actif n'est pas affiché. Il est possible d'afficher le mode de fonctionnement actif en appuyant sur la touche de sélection du mode de fonctionnement (MODE) 2.

- ▶ Démarrer un cycle HF supplémentaire.

- ▶ Si le cycle HF supplémentaire aboutit à une coagulation normale, le vaisseau peut être sectionné et l'instrument ouvert et retiré.

- ▶ Si une erreur Regrasp survient à nouveau, ne pas sectionner le vaisseau, ouvrir l'instrument et sectionner manuellement le vaisseau coagulé avec des ciseaux chirurgicaux. S'assurer de la présence d'une hémostase correcte.

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

7.2 Avertissements

Un avertissement est indiqué de la manière suivante:

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

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

7.3 Messages de panne

Une panne est indiquée de la manière suivante:

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

Code de panne	Message de panne	Signification	Elimination
E001	ERROR E001 Instrument HF activation Button Error Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Touche "Activation HF" de l'instrument enfoncée pendant le raccordement de l'instrument au générateur HF	Relâcher la touche "Activation HF" Retirer l'instrument et le rebrancher
E002	ERROR E002 Instrument Error Retirez et rebrancher OR Remove and replace instrument	Le générateur HF ne trouve pas l'instrument - ou - L'instrument est défectueux et doit être remplacé	Retirer l'instrument et le rebrancher - ou - Remplacer l'instrument
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Pédale enfoncée pendant le raccordement au générateur HF	Relâcher la pédale Retirer la pédale et la rebrancher

7.4 Messages d'erreur

Une erreur est indiquée de la manière suivante:

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

Remarque

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

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

Remarque

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

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

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

7.5 Elimination des problèmes

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

7.6 Elimination des pannes par l'utilisateur

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

- ▶ Remettre en place le porte-fusibles 11.
- ▶ Fermer le couvercle.

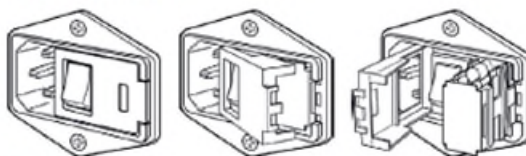


Fig. 14

Remarque

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

7.7 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

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

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

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

8. Service Technique



Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- ▶ Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.
- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA021404	Fusible
-	Famille d'instruments Caiman 5
-	Famille d'instruments Caiman 12
GN201	Pédale

Remarque

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

10. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

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

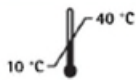
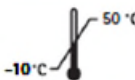
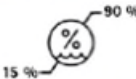

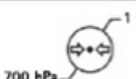
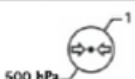
Plages de tension secteur (courant absorbé)	100 à 240 V~ (6,7 à 2,8 A)
Fréquence	50-60 Hz
Classe de protection (suivant CEI/DIN EN 60601-1)	I
Circuit électrique pédale	sans risque d'inflammation suivant CEI/DIN EN 60601, agréé pour l'utilisation en "environnement médical"
Puissance de sortie	2 x 150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

(F)

Aesculap®

Générateur HF Lektrafuse GN200

10.1 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Humidité relative de l'air	 15 % – 90 % sans condensation	 10 % – 90 % sans condensation
Pression atmosphérique	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

Remarque

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

Remarque

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

11. Élimination

Remarque

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



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

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.)

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.

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