

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	GN200 - LEKTRAFUSE GENERATORE RF BIPOLARE
Descrizione Prodotto	Generatore HF per manipoli a radio frequenza Caiman
Codice Prodotto	GN200
Divisione	AESULAP
Prodotto da	Aesculap AG - Tuttlingen - Germania
Officina di produzione	Aesculap AG - Tuttlingen - Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Si veda elenco allegato
Codice CND	Si veda elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INFORMAZIONI TECNICHE

Il generatore HF Lektrafuse GN200 è un sistema a radiofrequenza che lavora con strumenti monouso dedicati della linea Caiman, che si differenziano tra loro per configurazione e dimensioni (diametro e lunghezza dello stelo) a seconda del tipo di intervento a cui sono destinate (laparoscopico o laparotomico).

Nello specifico, Caiman è un sistema bipolare a Radio Frequenza per la sintesi, l'emostasi ed il taglio di fasci tissutali e vasi arteriosi e venosi fino a 7mm di diametro inclusi, nel corso di procedure chirurgiche a cielo aperto e laparoscopiche.

Il generatore HF Lektrafuse GN200 è controllato da un microprocessore che converte la tensione di rete in corrente bipolare ad alta frequenza per il sigillo dei vasi.

Il processo di sintesi vasale avviene tramite un ciclo chiuso e può essere avviato e/o arrestato premendo il pulsante blu posto sul retro dell'impugnatura dello strumento, o tramite apposito pedale (cod. GN201).

Il generatore GN200 è caratterizzato dalla sofisticata "Tecnologia DUAL CORE" che prevede al suo interno due sub-processori che gestiscono in maniera differenziale l'erogazione di corrente lungo i

lati destro e sinistro della branca del morso. Infatti, rilevando l'impedenza del tessuto e/o vaso situati all'interno del morso dello strumento, il generatore regola di conseguenza la tensione di uscita necessaria per effettuare la sintesi completa e permanente degli stessi.

L'energia viene quindi erogata con controllo dinamico dell'impedenza, direttamente proporzionale all'ampiezza e alla tipologia del tessuto interessato, determinando la minimizzazione della dispersione termica collaterale, che risulta sempre inferiore a 1mm, ed eliminando conseguentemente il rischio di possibili danni termici alle strutture anatomiche limitrofe.

Il generatore GN200 prevede 2 programmi di emostasi pre-configurati, selezionabili dall'operatore in base all'intervento da eseguire, al tessuto o vaso su cui si intende agire e alle condizioni cliniche del paziente da operare.

Grazie al comando "MODE" presente sulla parte frontale del generatore, si possono selezionare i seguenti due programmi di emostasi:

- Modalità Standard (modalità operativa pre-impostata)
- Modalità Plus (modalità operativa con erogazione di energia potenziata, indicata in tessuti particolarmente adiposi, vascolarizzati, difficili da trattare e in chirurgia bariatrica)

Il sistema risulta pratico, con un'interfaccia grafica semplice e intuitiva e di semplice installazione e allestimento; inoltre non sono necessari particolari settaggi, in quanto il generatore GN200 effettua un self-test all'accensione e riconosce e rileva automaticamente il manipolo una volta collegato.

Il Generatore HF Lektrafuse GN200 può essere associato ai seguenti dispositivi ed accessori:

- GN330 carrello con maniglia scorrevole per unità elettrochirurgiche L x A x P 520 x 900 x 570 mm
- GN201 pedale di comando con connessione via cavo lung. 2,44 m.
- PV951 cesto in rete per carrello GN330 L x A x P: 370 x 225 x 285 mm
- TE780 / TE730 cavo di rete, Spina Shuko-Euro, 1,5 m / 5 m
- TE676 / TE736 cavo di rete spina fredda per apparecchi, 1 m/ 2,5 m

Monouso	NO
Poliuso	SI
Sterile alla vendita	NO
Risterilizzabile	NO
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionamento in cartone con appositi elementi anti urto
Temperatura di conservazione	conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2013
Manutenzione	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
Accessori	PV951 cesto in rete per carrello GN330 L x A x P: 370 x 225 x 285 mm TE780 / TE730 cavo di rete, Spina Shuko-Euro, 1,5 m / 5 m TE676 / TE736 cavo di rete spina fredda per apparecchi, 1 m/ 2,5 m

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLARE	K020380	IIB	PZ 1PZ	782947/R
GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380	IIB	PZ 1PZ	782987/R
GN330	CARRELLO APPARECCHI	Z12029003	I.n.s.	PZ1 PZ	94785/R