

# Insufflator 50L

Instructions for Use **en**

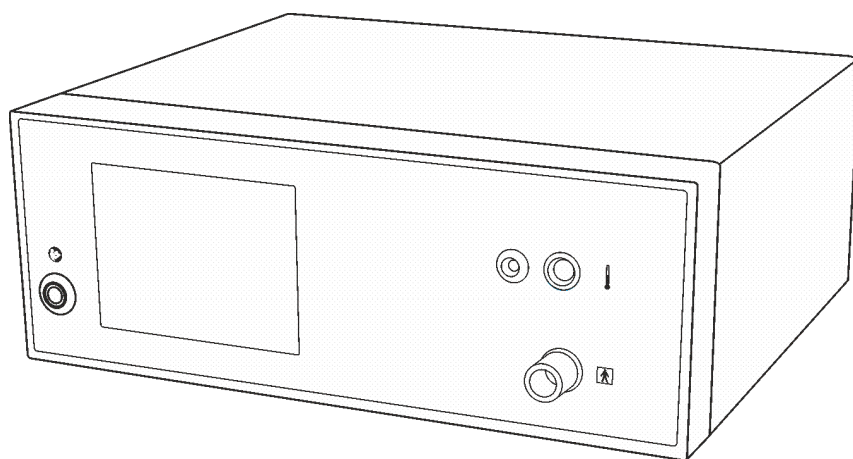
Gebrauchsanweisung **de**

Instruction d'utilisation **fr**

Instrucciones de uso **es**

Istruzioni per l'uso **it**

Instruções de utilização **pt**



Insufflator for laparoscopy Model FM134

Insufflator für die Laparoskopie Modell FM134

Insufflateur pour laparoscopie Modèle FM134

Insuflador para laparoscopia Modelo FM134

Insufflatore per laparoscopia Modello FM134

Insuflador para laparoscopia Modelo FM134

en

This instructions for use contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This instructions for use should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in this instructions for use bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or unclearities in this instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

de

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen von Teilen und Zubehör, die eingetragene Marken beinhalten, wurden in dieser Gebrauchsanweisung nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Markenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung keinen Markenschutz genießt.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist Anwendern dieses Produkts dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

fr

Cette instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer la présente instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie micro-film ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans la présente instruction d'utilisation. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, prière de nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

es

Estas instrucciones de uso contienen informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización por escrito de W.O.M. estas instrucciones de uso no podrán ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en las instrucciones de uso. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna.

Los usuarios de este producto no deben dudar en señalarnos cualquier error o falta de claridad en estas instrucciones de uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

it

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni soggette al diritto d'autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza espresso consenso scritto da parte di W.O.M. non è consentito riprodurre, per intero o parzialmente, le presenti istruzioni per l'uso mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Grazie al continuo sviluppo dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche senza alcun preavviso. Sia la funzione che il design possono scostarsi in parte dalla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso. Vi preghiamo di volerli contattare per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti.

Le designazioni indicanti marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenti un marchio a libera disposizione.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH sarà grata a tutti gli utilizzatori dei prodotti per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

pt

Estas instruções de utilização contêm informações protegidas por direitos de autor. Todos os direitos reservados. Sem a autorização expressa por escrito da W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, estas instruções de utilização não podem ser copiadas nem distribuídas, na íntegra ou por excertos, por meio de fotocópia, microfilmagem ou quaisquer outros processos.

Devido ao desenvolvimento contínuo dos nossos produtos, reservamo-nos o direito a proceder a alterações técnicas sem aviso prévio. A função ou o design podem divergir da descrição contida nestas instruções de utilização. Contacte-nos para obter mais informações sobre este ou outros produtos.

Alguns equipamentos e peças mencionados nestas instruções de utilização estão associados a marcas registradas, embora não tenham sido identificados especificamente como tal. A omissão do símbolo de marca registrada não permite deduzir que a designação não seja uma marca registrada.

Os utilizadores deste produto não devem hesitar em fazer-nos chegar eventuais erros ou imprecisões contidos nestas instruções de utilização.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**  
Salzufer 8  
10587 Berlin, Germany  
Phone: +49 30 39981-550  
Fax: +49 30 39981-545  
E-mail: info.berlin@novanta.com



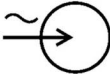
**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**  
Alte Poststraße 11  
96337 Ludwigsstadt, Germany  
Phone: +49 9263 877-0  
Fax: +49 9263 877-152  
E-mail: info.ludwigsstadt@novanta.com

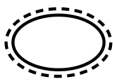
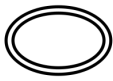
CE 0197

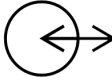
CE marking according to Directive 93/42/EEC  
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Marca CE según la Directiva 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE  
Marcação CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE

Symbols and description

|                                                                                     |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Follow instructions for use                                                                    |
|    | Complies to IEC 60601-1 including US and Canadian deviations in their respective valid version |
|    | Consult instructions for use                                                                   |
|    | Medical Device                                                                                 |
|    | Unique device identifier                                                                       |
|    | Authorized for Sale or use by Physician only                                                   |
|  | Caution                                                                                        |
|  | Contains hazardous substances                                                                  |
|  | Type BF applied part                                                                           |
|  | Equipotentiality                                                                               |
| IP ##                                                                               | Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)                                         |
|  | Mains voltage range (alternating current)                                                      |
|  | Maximum output pressure                                                                        |
|  | Maximum flow rate                                                                              |

|                                                                                      |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Rated power input AC (power consumption)                       |
|    | Supply frequency                                               |
|    | Service                                                        |
|    | Waste management                                               |
|    | Catalogue number                                               |
|   | Batch code                                                     |
|  | Serial number                                                  |
|  | Model number                                                   |
|  | Date of manufacture (YYYY-MM-DD)                               |
|  | Country and date of manufacture                                |
|  | Manufacturer                                                   |
|  | Distributor                                                    |
|  | Single sterile barrier system                                  |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging inside |

|                                                                                     |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
|    | Double sterile barrier system                                   |
|    | Sterilized using ethylene oxide                                 |
|    | Non sterile                                                     |
|    | Do not resterilize                                              |
|    | Do not reuse                                                    |
|  | Use by date (YYYY-MM-DD)                                        |
|  | Quantity                                                        |
|  | Number of autoclaving cycles                                    |
|  | Do not use if package is damaged                                |
|  | Keep dry                                                        |
|  | Top-Bottom                                                      |
|  | Fragile                                                         |
|  | Keep away from sunlight                                         |

|                                                                                       |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|     | Protect from heat and radioactive sources |
|     | Humidity limitation                       |
|     | Atmospheric pressure limitation           |
|    | Temperature limit                         |
|     | Storage conditions                        |
|     | Transport conditions                      |
|    | ON/OFF (push-push)                        |
|   | Interface data transfer                   |
|  | Gas heating connection                    |
|   | Only to be used with medical-grade CO2    |
|   | Not made with phthalates                  |

## Table of Contents

|          |                                                                                                       |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Important User Notes .....</b>                                                                     | <b>9</b>  |
| <b>2</b> | <b>Safety Information .....</b>                                                                       | <b>10</b> |
| <b>3</b> | <b>General Information .....</b>                                                                      | <b>11</b> |
| 3.1      | Device Description .....                                                                              | 11        |
| 3.2      | Clinical Benefit .....                                                                                | 11        |
| 3.3      | Intended Use and Contraindications .....                                                              | 11        |
| 3.3.1    | Intended Use .....                                                                                    | 11        |
| 3.3.2    | Contraindications .....                                                                               | 11        |
| 3.4      | General Warnings and Precautions .....                                                                | 12        |
| 3.4.1    | General Warnings .....                                                                                | 12        |
| 3.4.2    | Precautions .....                                                                                     | 15        |
| 3.5      | Indication-Specific Warnings .....                                                                    | 17        |
| 3.5.1    | General Warnings Laparoscopy .....                                                                    | 17        |
| 3.5.2    | General Warnings Pediatric .....                                                                      | 19        |
| 3.5.3    | General Warnings Bariatric .....                                                                      | 20        |
| 3.5.4    | General Warnings Vessel Harvest .....                                                                 | 22        |
| <b>4</b> | <b>Initial Setup .....</b>                                                                            | <b>24</b> |
| 4.1      | Scope of Delivery .....                                                                               | 24        |
| 4.2      | Preparing the Device .....                                                                            | 24        |
| 4.3      | Gas Connection .....                                                                                  | 26        |
| 4.3.1    | Connecting a Gas Bottle .....                                                                         | 27        |
| 4.3.2    | Connecting to Central Gas Supply .....                                                                | 28        |
| 4.3.3    | Switching Device Off .....                                                                            | 29        |
| <b>5</b> | <b>Operating the Device - General .....</b>                                                           | <b>30</b> |
| 5.1      | Front of the Device .....                                                                             | 30        |
| 5.2      | Rear of the Device .....                                                                              | 30        |
| 5.3      | Monitor with Touch Screen .....                                                                       | 31        |
| 5.4      | Switching Device On .....                                                                             | 32        |
| 5.4.1    | Insufflation Tube Sets .....                                                                          | 32        |
| 5.4.2    | Insufflation Tube Connection .....                                                                    | 33        |
| 5.4.3    | Gas Heating .....                                                                                     | 33        |
| 5.4.4    | Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode .....                                                | 34        |
| 5.4.5    | Setting the Nominal Pressure - General .....                                                          | 35        |
| 5.4.6    | Setting the Nominal Flow - General .....                                                              | 35        |
| 5.5      | Gas Consumption Display .....                                                                         | 36        |
| 5.5.1    | Starting/Stopping Insufflation .....                                                                  | 36        |
| 5.5.2    | Switching Device Off .....                                                                            | 36        |
| <b>6</b> | <b>Device Use and Control in Standard Operating Mode .....</b>                                        | <b>37</b> |
| 6.1      | Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Standard Operating Mode .....              | 37        |
| 6.2      | Selecting Standard Operating Mode .....                                                               | 38        |
| 6.3      | Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode .....                                          | 39        |
| 6.4      | Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode .....                                              | 39        |
| 6.5      | Performing the Function Test in Standard Operating Mode .....                                         | 40        |
| 6.5.1    | Filling Tube System with CO <sub>2</sub> .....                                                        | 41        |
| 6.6      | Using the Device during Surgery .....                                                                 | 42        |
| 6.6.1    | Insufflating with the Veress Cannula .....                                                            | 42        |
| 6.6.2    | Insufflating with the Trocar .....                                                                    | 42        |
| 6.6.3    | Stopping Insufflation .....                                                                           | 43        |
| <b>7</b> | <b>Device Use and Control with Pediatric Operating Mode .....</b>                                     | <b>44</b> |
| 7.1      | Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Pediatric Operating Mode .....             | 44        |
| 7.2      | Selecting Pediatric Operating Mode .....                                                              | 45        |
| 7.3      | Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode .....                                         | 46        |
| 7.4      | Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode .....                                             | 46        |
| 7.5      | Performing the Function Test in Pediatric Operating Mode before Using the Device during Surgery ..... | 48        |
| 7.5.1    | Filling Tube System with CO <sub>2</sub> .....                                                        | 49        |
| 7.6      | Using the Device during Surgery .....                                                                 | 49        |
| 7.6.1    | Insufflating with the Veress Cannula .....                                                            | 50        |
| 7.6.2    | Insufflating with the Trocar .....                                                                    | 50        |
| 7.6.3    | Stopping Insufflation .....                                                                           | 50        |

|           |                                                                                                            |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>  | <b>Device Use and Control with Bariatric Operating Mode.....</b>                                           | <b>52</b> |
| 8.1       | Device-Specific Risks Associated With Use of the Device in Bariatric Operating Mode .....                  | 52        |
| 8.2       | Selecting Bariatric Operating Mode .....                                                                   | 54        |
| 8.3       | Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode .....                                              | 54        |
| 8.4       | Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode .....                                                  | 55        |
| 8.5       | Performing the Function Test in Bariatric Operating Mode before Using the Device during Surgery.....       | 56        |
| 8.5.1     | Filling Tube System with CO <sub>2</sub> .....                                                             | 57        |
| 8.6       | Using the Device during Surgery.....                                                                       | 58        |
| 8.6.1     | Insufflating with the Veress Cannula .....                                                                 | 58        |
| 8.6.2     | Insufflating with the Trocar.....                                                                          | 59        |
| 8.6.3     | Stopping Insufflation .....                                                                                | 59        |
| <b>9</b>  | <b>Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode .....</b>                                       | <b>60</b> |
| 9.1       | Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Vessel Harvest Operating Mode .....             | 60        |
| 9.2       | Selecting Vessel Harvest Operating Mode .....                                                              | 61        |
| 9.3       | Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode .....                                         | 61        |
| 9.4       | Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode .....                                             | 62        |
| 9.5       | Performing the Function Test in Vessel Harvest Operating Mode before Using the Device during Surgery ..... | 63        |
| 9.5.1     | Filling Tube System with CO <sub>2</sub> .....                                                             | 64        |
| 9.6       | Using the Device during Surgery.....                                                                       | 64        |
| 9.6.1     | Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument.....                                                | 64        |
| 9.6.2     | Stopping Insufflation .....                                                                                | 65        |
| <b>10</b> | <b>Configuration Menu (Overview) .....</b>                                                                 | <b>66</b> |
| 10.1      | Configuration Menu I .....                                                                                 | 67        |
| 10.1.1    | Setting First Nominal Pressure .....                                                                       | 68        |
| 10.1.2    | Setting the Venting Valve .....                                                                            | 68        |
| 10.1.3    | Setting the Gas Supply Type.....                                                                           | 69        |
| 10.1.4    | Setting the Acoustic Signal Volume .....                                                                   | 69        |
| 10.2      | Configuration Menu II .....                                                                                | 70        |
| 10.2.1    | Setting the Gas Flow Rate .....                                                                            | 70        |
| 10.2.2    | Setting the Maximum Nominal Pressure .....                                                                 | 70        |
| 10.2.3    | Setting the Occlusion Warning Signal.....                                                                  | 71        |
| 10.3      | Utility Menu .....                                                                                         | 71        |
| 10.3.1    | Checking The Software Version.....                                                                         | 71        |
| 10.3.2    | Setting the Brightness.....                                                                                | 71        |
| 10.3.3    | Setting the Language.....                                                                                  | 72        |
| 10.3.4    | Service Menu .....                                                                                         | 72        |
| <b>11</b> | <b>Safety Functions.....</b>                                                                               | <b>73</b> |
| <b>12</b> | <b>Care and Maintenance.....</b>                                                                           | <b>75</b> |
| 12.1      | Cleaning the Hose for the Central Gas Supply .....                                                         | 75        |
| 12.2      | Cleaning the Device .....                                                                                  | 75        |
| 12.3      | Maintenance Intervals .....                                                                                | 75        |
| 12.4      | Maintenance by Authorized Service Technician.....                                                          | 75        |
| 12.5      | Replacing the Fuse.....                                                                                    | 77        |
| 12.6      | Care and Maintenance of Universal Gas Connectors.....                                                      | 78        |
| 12.6.1    | Accessories .....                                                                                          | 78        |
| 12.6.2    | Disassembly.....                                                                                           | 78        |
| 12.6.3    | Cleaning Instructions.....                                                                                 | 78        |
| 12.7      | Care and Maintenance of the High-Pressure Hose.....                                                        | 79        |
| 12.7.1    | Visual Check .....                                                                                         | 79        |
| 12.7.2    | Functional Test .....                                                                                      | 79        |
| 12.8      | Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN) .....                           | 79        |
| 12.9      | Cleaning and Disinfecting .....                                                                            | 80        |
| 12.10     | Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN).....                                   | 82        |
| <b>13</b> | <b>Annual Inspection.....</b>                                                                              | <b>84</b> |
| 13.1      | Electrical Safety Test.....                                                                                | 84        |
| 13.2      | Basic Function Test in Standard Operating Mode .....                                                       | 84        |
| 13.3      | Testing the Pressure Sensors in Standard Operating Mode .....                                              | 85        |
| 13.4      | Pressure Monitoring Test in Standard Operating Mode .....                                                  | 86        |
| 13.5      | Venting Valve Test.....                                                                                    | 86        |
| 13.6      | Maximal Device Pressure Test .....                                                                         | 87        |
| 13.7      | Gas Flow Rate Test.....                                                                                    | 87        |
| <b>14</b> | <b>Electromagnetic compatibility .....</b>                                                                 | <b>88</b> |

---

|           |                                                                                       |            |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 14.1      | Electrical Connections .....                                                          | 88         |
| 14.2      | Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions .....             | 88         |
| 14.3      | Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity ..... | 89         |
| <b>15</b> | <b>Error and Warning Messages .....</b>                                               | <b>91</b>  |
| <b>16</b> | <b>Technical Data .....</b>                                                           | <b>93</b>  |
| 16.1      | Technical Data Insufflator 50L .....                                                  | 93         |
| 16.2      | Technical Data Gas Connector .....                                                    | 94         |
| <b>17</b> | <b>Accessories .....</b>                                                              | <b>96</b>  |
| <b>18</b> | <b>Appendix .....</b>                                                                 | <b>98</b>  |
| 18.1      | Test log .....                                                                        | 98         |
|           | <b>Glossary .....</b>                                                                 | <b>100</b> |
|           | <b>Index .....</b>                                                                    | <b>101</b> |





## 1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing or service personnel, or
- damages or malfunction of device and/or accessories.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

**Subject to technical changes**

**Please note**

---

### WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.

---



---

### CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.

---



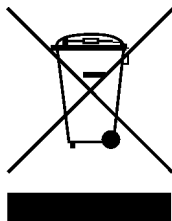
---

### NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.

---



**Federal Law (only for U.S. market)****Exclusion of liability****Authorized service technician****Care and maintenance****Contamination****Waste management****2 Safety Information****CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

The manufacturer is not liable for indirect, incidental and consequential damages, including, but not limited to, loss of profit. Any liability and applicable warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories/ peripherals are improperly used, transported, stored, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs, adjustments or alterations to the device or accessories/ peripherals.

**WARNING! Modification of the device Insufflator 50L is not permitted.**

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/ peripherals and use the service menu. Any violation will void any applicable warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

The service and maintenance of the device and its accessories/ peripherals has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use. Maintenance of the device may not be performed during surgery or operation of the device.

**NOTE! Service or maintenance work may not be carried out during surgery.**

Before shipping, decontaminate the device and accessories/ peripherals in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in these instructions for use. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to refuse the repair of contaminated devices or accessories/peripherals.

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult the manufacturer or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

## 3 General Information

### 3.1 Device Description

The device **Insufflator 50L** is a CO<sub>2</sub> insufflator intended to be used during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to create a cavity through insufflation.

**The device measures the pressure within the cavities and compares the nominal with the actual pressure in the cavity. The function of this device is to maintain the nominal pressure. Any overpressure within the cavity is lowered to the preset nominal pressure by the automatic venting system.**

The **Insufflator 50L** includes the following applications:

**Standard** operating mode → Insufflation for adults.

**Pediatric** operating mode → Insufflation for infants and children (neonatal).

**Bariatric** operating mode → Insufflation for morbidly obese patients.

**Vessel Harvest** operating mode → Insufflation for endoscopic vessel harvesting procedure.

- **Standard** operating mode, **Pediatric** operating mode, and **Bariatric** operating mode of the device are used in conjunction with a laparoscope to fill and distend a peritoneal cavity with gas.
- **Vessel Harvest** operating mode is used to create a cavity along the saphenous vein and/or the radial artery during an endoscopic vessel harvesting procedure.

### 3.2 Clinical Benefit

The **Insufflator 50L** enables Minimally Invasive Surgery (MIS) to be carried out. MIS has become the standard method for the treatment for many conditions that cannot be treated by non-invasive methods and were previously treated using open surgery techniques involving much larger incisions. All necessary instruments and equipment required for MIS are standard hospital surgical equipment. An insufflator is essential for creating the necessary space in the cavity to perform these procedures.

Compared to open surgery, MIS has been demonstrated to have the following clinical benefits:

- Reduction of surgical/operative trauma
- Faster patient recovery (e.g. shorter hospital stay, return to daily activities)
- Less postoperative pain
- Fewer postoperative complications (e.g. infection rates)
- Better cosmetic outcome

### 3.3 Intended Use and Contraindications

#### 3.3.1 Intended Use

The device **Insufflator 50L** is a CO<sub>2</sub> insufflator intended for use during diagnostic and/or therapeutic endoscopic procedures to distend a cavity by filling it with gas. The **Standard**, **Pediatric** and **Bariatric** operating modes of the device are indicated to fill and distend a peritoneal cavity with gas during a laparoscopic procedure. The **Pediatric** operating mode is specifically indicated for pediatric laparoscopic procedures. **Vessel Harvest** operating mode is indicated for use during endoscopic vessel harvesting procedures to create a cavity along the saphenous vein or radial artery.

#### 3.3.2 Contraindications

The device may not be used to fill an abdomen with CO<sub>2</sub> if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflation procedures, i.e., it may not be used to distend the uterus.

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg.

The device may not be used for the endoscopic harvesting of vessels if this surgical application is contraindicated. Please consult the manual of the instrument for absolute and relative contraindications.

### 3.4 General Warnings and Precautions

#### 3.4.1 General Warnings

**WARNING!**

Condensation / Water penetration

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.

**WARNING!**

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessories [▶ 96]).

**WARNING!**

Check all factory settings

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.

**WARNING!**

Technique and procedures

Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

**WARNING!**

Not explosion-proof

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.

**WARNING!**

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.

**WARNING!**

Risk of electrical shock

To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.

**WARNING!**

**Professional qualification**

The instructions for use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.



**WARNING!**

**Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.



**WARNING!**

**Sterile media and accessories**

Always work exclusively with sterile substances and media, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.



**WARNING!**

**Reprocessing of sterile disposable products**

Reuse of sterile disposable products can lead to patient and/or user infection hazards. Product functionality might be impaired. Risk of injury, illness, or death due to contamination and/or impaired functionality of the product. Do not reprocess the product.



**WARNING!**

**Replacement device and accessories**

In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.



**WARNING!**

**Obvious defects**

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.



**WARNING!**

**Positioning the patient**

Always position the patient lower than the device to prevent body fluids from leaking into the insufflation tube. Actual pressure may increase and fluid may penetrate the insufflation tube if the patient is repositioned during surgery. If this occurs, immediately disconnect the insufflation tube. When the patient is repositioned onto his or her side, internal tissue may block the insufflation channel. Always insufflate through the elevated side of the patient.



**WARNING!****Removing the insufflation tube**

Always disconnect the insufflation tube after ending surgery and before switching off the device to prevent backflow of bodily fluids. Fluid may penetrate the insufflation tube whenever you change the gas bottle and/or when you stop the gas flow during the operation. If this happens, you must immediately disconnect the insufflation tube from the trocar or from the device.

**WARNING!****Backflow**

Body secretions or contaminated gas may backflow into the device through the insufflation tube if

- a filter is not used,
- the actual pressure is higher than the nominal pressure or
- the automatic venting valve is activated.

**WARNING!****Gas flow**

A high gas flow can occur due to large leaks within the surgical system or instrument. This can result in a false actual pressure reading, which in turn may endanger the patient. In case of a disrupted gas flow, you should therefore inspect device, tube, and instruments immediately. Surgical procedures should be performed with a gas flow of 4 to 10 l/min. An even lower gas flow is recommended for diagnostic purposes.

**WARNING!****Keep filled CO<sub>2</sub> bottle on hand**

Always keep a filled CO<sub>2</sub> bottle on hand ready for replacement. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of insufflation gas (see Chapter Gas Connection [► 26]).

**WARNING!****Contamination**

Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Fatigue symptoms**

When there is a high level of CO<sub>2</sub> consumption, you should make sure to supply the operating area with enough fresh air, since an increasing CO<sub>2</sub> level in the air can cause the medical personnel to suffer fatigue symptoms, an inability to concentrate, unconsciousness, or even death.

**WARNING!****Limited venting system**

The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.

**WARNING!**

**Contaminated filter**

Replace a contaminated filter immediately during surgery to ensure unhindered gas flow.



**WARNING!**

**Connecting the tube**

Always use the proper tube set for the device. The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal CO<sub>2</sub> insufflation.



**WARNING!**

**Electronic device control**

Do not close the valve (stopcock) at the trocar shaft during surgery. The electronic control unit of the device adjusts the actual pressure as desired.



**WARNING!**

**Medically pure CO<sub>2</sub>**

Make sure to use only medically pure CO<sub>2</sub>. Other gases (e.g., helium, N<sub>2</sub>O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.



**WARNING!**

**Increased airway pressure/compression of the vena cava**

When using the device on children, an increased risk of elevated airway pressure and/or compression of the vena cava (low input syndrome) exists.



**WARNING!**

**Emphysema**

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.



**3.4.2 Precautions**

**CAUTION!**

**In case of serious incident**

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.



**CAUTION!**

**Cleaning the Device**

Do not sterilize the device.



**CAUTION!****Service connection**

Access to the service menu is restricted to authorized service personnel. The connected equipment must comply with the standard EN 60950 in the currently valid version. Do not connect a device to the service connection during surgery.

**CAUTION!****Peripheral Devices**

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the medical monitor has to meet the requirements of the following specifications in the respective current valid version: IEC/EN 60601-2-18 for endoscopic devices and IEC/EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with IEC/EN 60601-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is considered the system configurator and as such is responsible for complying with requirements of the standard IEC/EN 60601-1.

**CAUTION!****Incorrect voltage**

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

**CAUTION!****Endoscope**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC/EN 60601-2-18 and ISO 8600. Combining/connecting with other devices generates a medical electrical system (MES). The system configurator is responsible for compliance with the standard IEC/EN 60601-1 in its latest version.

**CAUTION!****Electrical interference**

(See Chapter Electromagnetic compatibility [► 88]). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference of or from other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move this, the other, or both devices to a different location
- Increase distance between used devices
- Consult an electro-medical expert

**CAUTION!****Use of other accessories, other transducers and cables**

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (see Chapter Glossary) as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.



**CAUTION!**

**ME Device in Rack**

The ME device may not be used when stacked or stored directly adjacent to or with other devices. If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system should be monitored to ensure it works properly as configured.



**CAUTION!**

**Replacing the fuse**

Before replacing the fuse, make sure the values of the fuse to be inserted are in accordance with Chapter Technical Data [▶ 93]. Only use a fuse provided by the manufacturer (see Chapter Accessories [▶ 96]).



**CAUTION!**

**Premature unpacking**

Before the device is unpacked, the device must be allowed to slowly adapt to the indoor climate of the operating environment.

Do not unpack the device for at least 24 hours after delivery.

If the device is not adapted to the indoor climate after transport or storage, the device might become damaged when switched on.



**3.5 Indication-Specific Warnings**

**3.5.1 General Warnings Laparoscopy**

**WARNING!**

**Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).



**WARNING!**

**CO<sub>2</sub> absorption**

CO<sub>2</sub> is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.



**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO<sub>2</sub> may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solutions that are not preheated to body temperature.

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 66]). It is not possible to use an additional insufflation source when the automatic venting system is deactivated.

The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

3.5.2 General Warnings Pediatric

**WARNING!**

**Hypercapnia**

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO<sub>2</sub> monitoring routine.



**WARNING!**

**Procedures with children**

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.



**WARNING!**

**Gas flow limit**

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg (approximately 55 US pounds).



**WARNING!**

**Recommended work settings**

The flow values listed for laparoscopic procedures performed on newborns, infants, and children are only suggested values. The selection of the suitable flow and pressure values is solely the responsibility of the attending physician.



**WARNING!**

**Pneumolabium/pneumoscrotum**

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoscrotum.



**WARNING!**

**Increased airway pressure**

When laparoscopic procedures are performed on children, the increased intra-abdominal pressure also increases the risk for higher airway pressures. Always strictly monitor respiration and airway function when performing laparoscopic procedures on children younger than 12 years of age.



**WARNING!**

**Compression of the vena cava**

When insufflating the abdomen of a child with medical CO<sub>2</sub>, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.



**WARNING!**

**Haemodynamic stability**

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO<sub>2</sub> content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.



**WARNING!****Hypothermia**

The insufflation gas flow usually drops significantly after the target pressure has been reached and it is then only required to maintain the abdominal pressure. However, leaks within the abdomen or the instrument can lead to a constant gas flow of above 1 l/min. When operating on children younger than 12, a gas flow of more than 1 l/min poses an increased risk of hypothermia for the patient. Corresponding measures to prevent hypothermia include the use of blankets or pre-warmed gas. The patient's body temperature has to be monitored at all times during surgery.

### 3.5.3 General Warnings Bariatric

**WARNING!****Altered Respiratory Physiology**

Always monitor the patient's respiratory functions during the entire surgery. The larger body mass supported by the thoracic cage and the larger amount of fat in the abdominal cavity may reduce the elasticity of the thoracic wall. In addition, the increased intra-abdominal pressure secondary to insufflation may alter the normal physiological lung parameters thus resulting in a reduction of the functional lung volume. Shallow, rapid breathing is symptomatic of this condition. Even modest physical stress causes a tremendous increased demand for oxygen, which stands in contrast to the ineffective respiratory musculature that requires more oxygen because it must overcome the reduced elasticity of the thoracic cage. The functional capacity of the lungs is small and even moderate stress can lead to respiratory failure.

**WARNING!****Subcutaneous emphysema**

When puncturing the thicker abdominal wall of morbidly obese patients with the Veress cannula or the trocar, carefully monitor the correct position of the instrument in the abdomen.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).

**WARNING!****CO<sub>2</sub> absorption**

CO<sub>2</sub> is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

**WARNING!****CO<sub>2</sub> supersaturation**

To avoid generating CO<sub>2</sub> supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.

**WARNING!****Heart and cardiovascular insufficiency**

Constantly monitor all heart and cardiovascular parameters during surgery since morbidly obese patients have an increased risk of heart and cardiovascular insufficiencies.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO<sub>2</sub> may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solutions that are not preheated to body temperature.

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**WARNING!****Emphysema**

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]). It is not possible to use an additional insufflation source when the automatic venting system is deactivated.

The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

### 3.5.4 General Warnings Vessel Harvest

**WARNING!****Procedures with children**

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.

**WARNING!****Instrument used for CO<sub>2</sub> insufflation**

Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO<sub>2</sub> insufflation.

**WARNING!****Pneumoperitoneum**

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO<sub>2</sub> to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO<sub>2</sub> during surgery.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).

**WARNING!****CO<sub>2</sub> absorption**

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO<sub>2</sub> is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO<sub>2</sub>. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.







## 4 Initial Setup

### NOTE!

#### Locations

The device is only to be used in a professional facility healthcare environment.

### 4.1 Scope of Delivery

- Device **Insufflator 50L**
- Instructions for Use
- Power cord

#### Delivery inspection



### WARNING!

#### Check for defects

Check the product and the packaging for defects prior to use. Do not use if package is damaged.



### WARNING!

#### Preventing infections

Sterilize reusable instruments and reusable tubes sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN) before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.



### CAUTION!

#### Premature unpacking

Before the device is unpacked, the device must be allowed to slowly adapt to the indoor climate of the operating environment.

Do not unpack the device for at least 24 hours after delivery.

If the device is not adapted to the indoor climate after transport or storage, the device might become damaged when switched on.

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

The manufacturer does not claim responsibility for transport damage resulting from insufficient or improper packaging.

If it becomes necessary to return the device, always use the original packaging.

Please fill out the return form enclosed at the end of this Instructions for Use (see Chapter Appendix [► 98]) and include the Instructions for Use in your return.

Make sure the following information is supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number (see identification plate)
- Description of defect

### 4.2 Preparing the Device

Place the device on a flat surface free of vibration located in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [► 93].

#### Returning the device

#### Setting up



**WARNING!****Not explosion-proof**

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.

**WARNING!****Position of the device**

Position the device in such a way that it is easy to operate and switch off.

**CAUTION!****ME systems**

The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see Chapter Glossary). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.

**CAUTION!****Device setup**

Device should be positioned outside of the sterile area in such a way that

- it can be easily disconnected,
- it is easy to use and switch off and on,
- it allows an easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.

**CAUTION!****Errors and malfunctions of the device**

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains connection cable may be plugged only into a properly installed, grounded safety wall socket (shockproof socket) (see DIN VDE 0100-710). Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cable (if included in scope of delivery) to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 60320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

Integrate the device into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

**Mains connection****Grounding contact****Only for U.S. operators****Potential equalization**



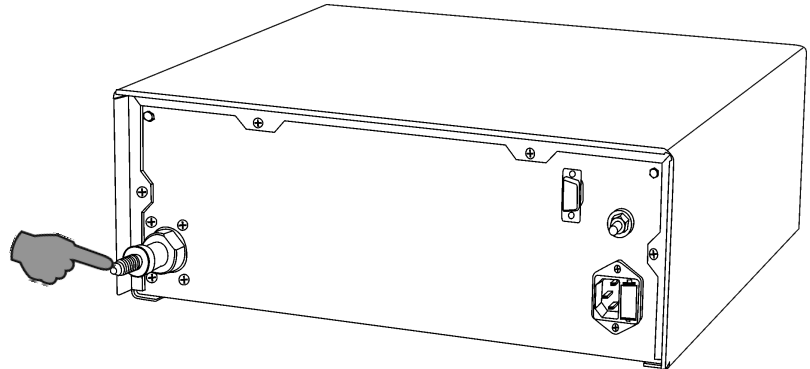
### 4.3 Gas Connection

#### WARNING!

##### Medically pure CO<sub>2</sub>

Make sure to use only medically pure CO<sub>2</sub>. Other gases (e.g., helium, N<sub>2</sub>O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

Use a high-pressure hose to connect a CO<sub>2</sub> gas bottle to the gas supply connection or use a low pressure hose to connect to a centralized CO<sub>2</sub> gas supply.

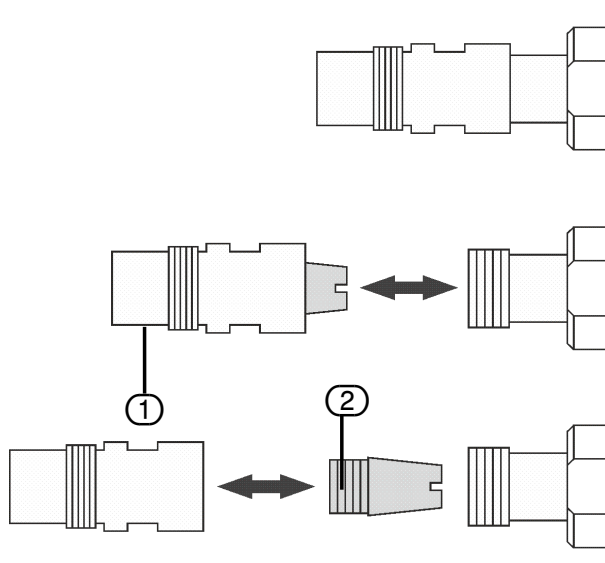


#### Universal gas connector

##### Features

- Angled shape to reduce the depth needed for the installation of the device
- Exchangeable sinter filter for the gas inlet to protect the insufflator from dirt particles
- Maximum gas pressure: 80 bar
- Pre installed US-connector for bottle gas supply

#### Exchangeable sinter filter



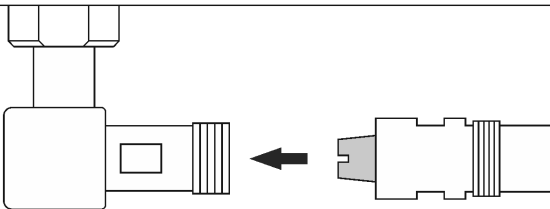
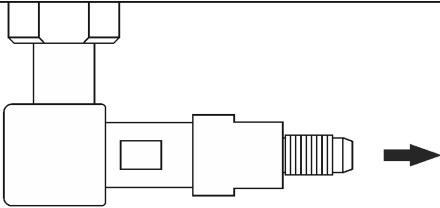
The gas connector has an exchangeable sinter filter to protect the insufflator from dirt particles. This filter has to be checked during the annual test and replaced at least every two years. During the maintenance the sinter filter has to be exchanged. The sinter filter is available as an accessory (see Chapter Accessories [► 96]). The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although gas supply is sufficient. In this case the sinter filter needs to be exchanged.

1. Remove the connector ① using two open-end wrenches size 17 mm and 19 mm.
2. Unscrew the sinter filter ② using a screwdriver if necessary.
3. Screw the new sinter filter finger-tight and fasten the connector to the device.

| Designation                                      |
|--------------------------------------------------|
| Universal gas connector CO <sub>2</sub> , angled |

#### Angled gas connector

An angled connector is available to reduce the depth needed for the installation of the device. This connector includes the exchangeable sinter filter and allows the use of the different gas supply adapters described below as well.



#### 4.3.1 Connecting a Gas Bottle

##### CAUTION!

##### High pressure hose

Always use a high pressure hose to connect gas bottle and device.

The gas bottle must be in a vertical position. The gas bottle pressure may not exceed 80 bar or be less than 15 bar.



##### CAUTION!

##### Gas bottles with riser pipe

Gas bottles with riser pipe can release dirt and oily fluids into the device. Do not use a gas bottle with riser pipe.



##### High Pressure Hose Types

| Designation                                       |
|---------------------------------------------------|
| Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle DIN:US, 1.5 m |
| Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle ISO:US, 1.5 m |
| Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle PIN:US, 1.5 m |
| Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle CGA:US, 1.5 m |

##### Installation

##### High Pressure Hose with Connector DIN

1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 30 millimeter.

**High Pressure Hose with Connector ISO**

- 1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
- 2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 32 millimeter.

**High Pressure Hose with Connector PIN**

- 1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
- 2. Connect or remove hose from the gas bottle with your hand.

**High Pressure Hose with Connector CGA**

- 1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
- 2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 1-1/8 inch.

**Switching valve**

| Designation                   |
|-------------------------------|
| Switch valve for insufflators |

There is a switching valve available that allows the connection of two gas bottles to the insufflator. This ensures uninterrupted insufflation particularly during the change of the gas bottle.

**4.3.2 Connecting to Central Gas Supply**

The following low pressure hoses are available for connecting to the central gas supply:

**Low pressure hoses**

| Designation                             |
|-----------------------------------------|
| Hose for CO2 central gas DIN:US, 3 m    |
| Hose for CO2 central gas DIN:US, 5 m    |
| Hose for CO2 central gas NF:US, 3 m     |
| Hose for CO2 central gas NF:US, 5 m     |
| Hose for CO2 central gas UNI:US, 3 m    |
| Hose for CO2 central gas UNI:US, 5 m    |
| Hose for CO2 central gas AGA:US, 3 m    |
| Hose for CO2 central gas AGA:US, 5 m    |
| Hose for CO2 central gas DISS:DISS, 3 m |

**Installation**

- Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 mm.
- Connect or remove hose from the central gas supply receptacle on the wall pulling the plug in or out.

An adapter and a low pressure tube is required for connecting to the central gas supply with DISS connection:

DISS adapter for universal gas connector

Hose for CO<sub>2</sub> central gas DISS:DISS

### Exchange of the gas supply adapter

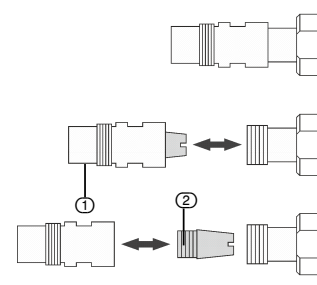
Remove the connector ① using two open-end wrenches size 17 mm and 19 mm.

Check if the sinter filter ② needs a change (residues or blocked pores).

If necessary, exchange the sinter filter using a screwdriver.

Install the new connector ① using the open-end wrenches.

Set in the user menu the type of gas supply: central gas or bottle gas supply (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]).



### 4.3.3 Switching Device Off

#### NOTE!

##### Safe disconnection from power supply

**A safe and all-pole disconnection of the product from the power supply is only ensured by disconnecting the power cord.**

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) (see Fig. Device front [▶ 30]).
2. Remove the power cord from the mains socket of the device (see Fig. Device rear [▶ 31]).

The operation of the device is safely terminated.

Disconnect device from power supply



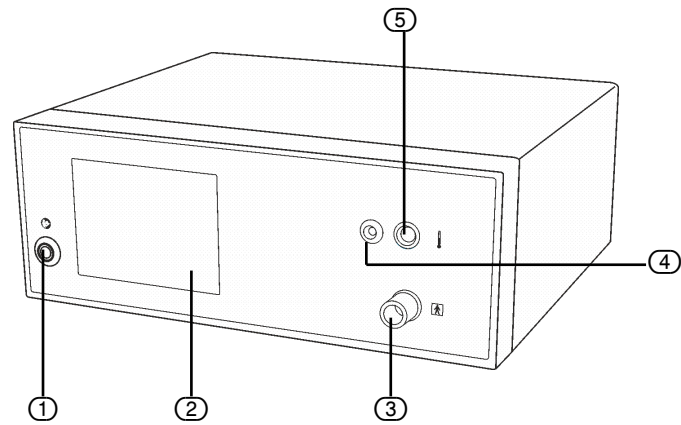
## 5 Operating the Device - General

### 5.1 Front of the Device

Familiarize yourself with the control and function elements at the front of the device.

Fig. 5-1 Device front

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Touch screen display
- ③ Insufflation tube connection
- ④ Gas heating connection for reusable heating tubes **(NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN)**
- ⑤ Gas heating connection for disposable heating tubes

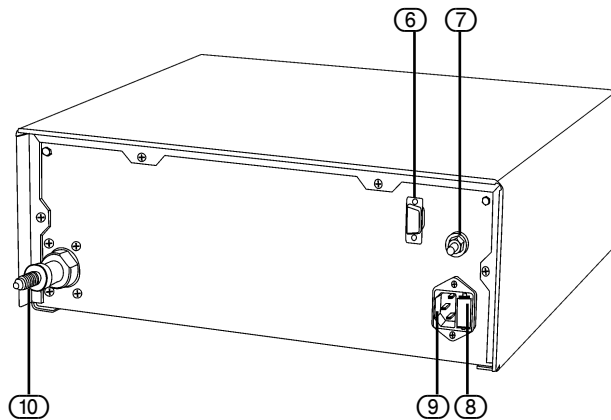


### 5.2 Rear of the Device

Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

Fig. 5-2 Device rear

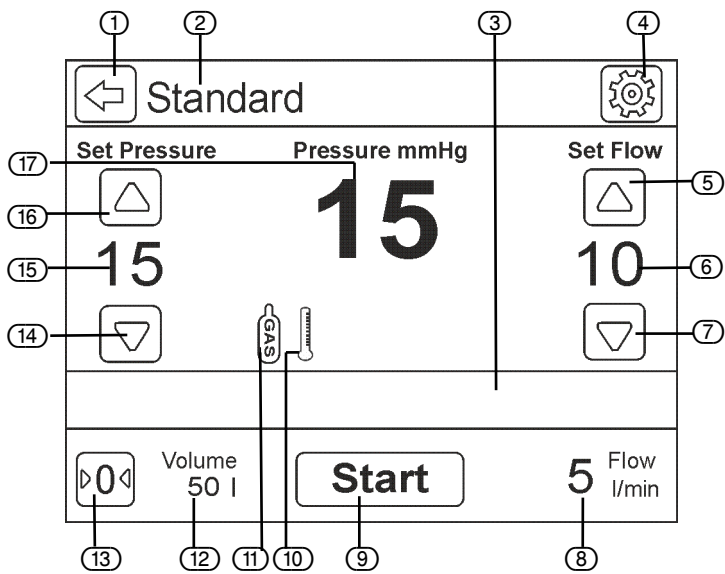
- ⑥ Service interface
- ⑦ Connection for potential equalization
- ⑧ Fuse holder
- ⑨ Device mains socket
- ⑩ Gas supply connection



### 5.3 Monitor with Touch Screen

Fig. 5-3 Screen display

- ① Insufflation mode selection
- ② Insufflation mode display
- ③ Status display/error and warning messages
- ④ Menu
- ⑤ Increase nominal gas flow
- ⑥ Nominal gas flow display
- ⑦ Decrease nominal gas flow
- ⑧ Actual gas flow display
- ⑨ Start/Stop function field
- ⑩ Gas heater connected/ready
- ⑪ Gas supply display
- ⑫ Gas consumption display
- ⑬ Function field to reset the gas consumption display (reset button)
- ⑭ Decrease nominal pressure
- ⑮ Nominal pressure display
- ⑯ Increase nominal pressure
- ⑰ Abdominal pressure display



The above depiction of the touch screen also shows all display and function fields.

The status of the gas supply is monitored by the device and indicated with symbols and acoustic signals (see Chapter Safety Functions [ 73]) for gas pressure display information).

The following gas bottle pressures are displayed:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(green) | > 50 bar                                                                                                                                                                         |
| <br>(green) | 40 – 50 bar                                                                                                                                                                      |
| <br>(green) | 30 – 40 bar                                                                                                                                                                      |
| <br>(red)   | 15 - 30 bar; three acoustics warning signals (beeps) can be heard and the message <b>Change gas bottle</b> is displayed. User is advised to prepare for changing the gas bottle. |
| <br>(red)   | < 15 bar; three warning signals can be heard and the message <b>Check gas supply</b> is displayed. Immediately replace the gas bottle.                                           |

#### Gas supply displays

#### Gas supply with gas bottle

House gas supply

If the gas bottle pressure keeps falling, warnings will appear to remind the user to replace the gas bottle immediately. At < 5 bar and again at 0 bar, 5 acoustic signals will sound and the display depicts **Check Gas Supply**. Insufflation stops at 0 bar.

The following house gas supply pressures are displayed:



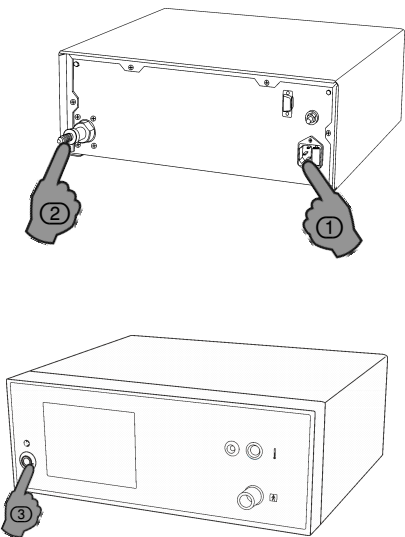
House gas supply pressure OK

(green)



House gas supply pressure too low

(red)



5.4 Switching Device On

1. Connect the device with the mains power ①.
2. Connect the gas supply to the gas connection port ② and open the gas supply. See Chapter Gas Connection.
3. Press the ON/OFF button ③ (push-push).
  - The device turns on.
  - The device performs a device check after being switched on.
  - The screen shows **Device Test >> Device OK** for 3 seconds after successful completion of the device test.
  - The display shows the available insufflation operating modes.
4. In case the device check fails and an error message is displayed, see Chapter Error and Warning Messages [► 91] for additional information.
5. Select the operating mode.

5.4.1 Insufflation Tube Sets

Different insufflation tube set types can be connected to the insufflation tube connection at the front of the device.

Disposable sterile insufflation tube sets

| Item no. | Model | Item name                                     | Intended use                                                                                                                                                                                                    |
|----------|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293    | ST293 | Tube set for insufflation, single-use         | The Tube set for insufflation, single-use, is intended to transport CO <sub>2</sub> gas from the insufflator to the patient.                                                                                    |
| Z0260    | ST260 | Heating tube set for insufflation, single-use | The Heating tube set for insufflation, single-use, is intended to transport CO <sub>2</sub> gas from the insufflator to the patient. The heating function is intended to warm the gas to near body temperature. |

Disposable tube sets have been sterilized with ethylene oxide according to the validated methods ISO 11135-1 and ISO 10993-7.



Reusable autoclavable insufflation tube sets and accessories (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN)

| Item no. | Model | Item name                                               | Intended use                                                                                                                                                                                                  |
|----------|-------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01 | ST157 | Tube set for insufflation, reusable (20 times)          | The Tube set for insufflation, reusable, is intended to transport CO <sub>2</sub> gas from the insufflator to the patient.                                                                                    |
| Z0280    | ST280 | Heating tube set for insufflation, reusable (100 times) | The Heating tube set for insufflation, reusable, is intended to transport CO <sub>2</sub> gas from the insufflator to the patient. The heating function is intended to warm the gas to near body temperature. |

5.4.2 Insufflation Tube Connection

- 1. Always connect a hydrophobic filter to the reusable tube (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN) or use the disposable tube set with integrated filter.
- 2. Connect the insufflation tube to the insufflation tube connection and to the Veress cannula/trocar.

ISO 5356-1 connection

Connect the filter with ISO connector firmly to the ISO connector on the insufflator.

5.4.3 Gas Heating

Use the gas heater and the heating tube to insufflate lukewarm gas (37 °C). Connect insufflation tube ① and heater plug ② as depicted in Fig. Connecting the gas heater [► 33].

CAUTION!

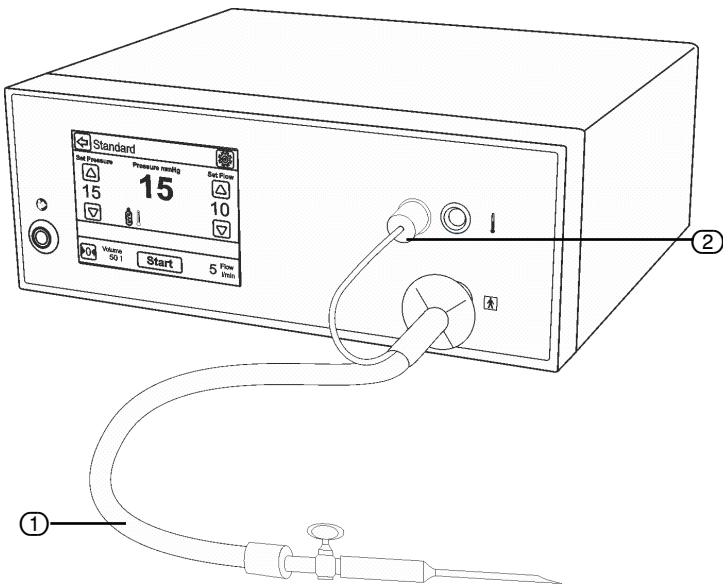
Direct heat

Do not subject the heating tube to direct heat (e.g., endoscope connected with light source) or high room temperatures.



Fig. 5-4 Connecting the gas heater

- ① Insufflation tube
- ② Gas heating connection for reusable heating tubes (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN)



- 1. Connect the filter and the heating tube.
- 2. Connect the plug of the heater tube with the appropriate gas heating connection.

en

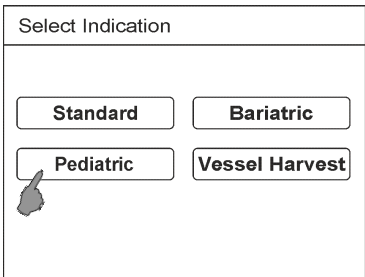


Gas heating ON/OFF



Gas heating error

Gas temperature exceeds 42 °C



NOTE!

Mix-up of gas heater connections

A mix-up cannot occur because of the different shapes of gas heater connections for disposable tube sets and reusable tube sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN).

Once the heating tube has been connected, the status bar ③ (see Fig. Screen display [▶ 31]) displays **Gas Heater OK** message for 3 seconds.

NOTE!

Prevention of overheating

In order to reduce the risk of overheating, the device switches the heating function off at very low flow rates.

Start gas heating: Press the **Start/Stop** function field. The gas is automatically heated. The gas is automatically heated to 37 °C in approximately 10 minutes.

The message **Gas Heater defective** ③ (see Fig. Screen display [▶ 31]) displays is displayed for 2 seconds in case of a function defect of the gas heater (e.g., cable flawed or broken, loose plug).

Check gas heating using a different tube. Should the error message be displayed again, you can continue using the device without gas heating by observing the risks for hypothermia. Check gas heating after surgery using a different tube.

If the message **Gas Heater defective → Call service** persists, call an authorized service technician to check the device.

The status bar ③ (see Fig. Screen display [▶ 31]) displays depicts the following displays in case of excess temperature: **Temperature > 42 °C** (for 3 seconds).

WARNING!

Gas temperature > 42 °C

If the temperature sensor measures a gas temperature > 42 °C, gas heating is deactivated. Hot gas in the abdomen can lead to serious injuries.

A warning signal is audible. Gas heating is deactivated.

1. Continue operation, the device insufflates without heating the gas.
2. Check gas heating after surgery using a different tube. Turn device off and on again. Gas heating is reactivated.
3. Should the error message be displayed again, you can continue using the device without gas heating by observing the risks for hypothermia.
4. Call an authorized service technician to check the gas heating.

5.4.4 Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode

1. Four device configurations are available:

**Standard operating mode** → Insufflation for adults.

**Pediatric operating mode** → Insufflation for infants and children (neonatal).

**Bariatric operating mode** → Insufflation for morbidly obese patients.

**Vessel Harvest operating mode** → Insufflation for endoscopic vessel harvesting procedures.

2. Control or selection of the insufflation modes can be done only while insufflation is stopped. Press the function field for 2 s to change the insufflation mode.
3. The display depicts an overview of the insufflation modes. Unavailable modes are depicted in gray and cannot be selected. Press the respective function field to select the corresponding desired mode (e.g. Pediatric).

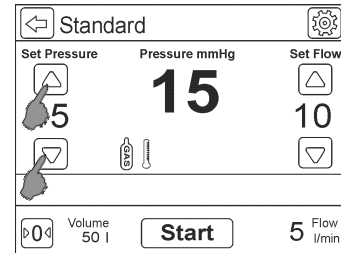
- After pressing the function field for the insufflation mode, the display depicts the selected procedure (e.g. Pediatric mode). The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]).

#### 5.4.5 Setting the Nominal Pressure - General

Press the function fields ▲ or ▼ on the display below the text line **Set Pressure** to set the nominal pressure.

##### Applies to all modes:

- The nominal pressure can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.
- With every touch of the pressure function field ▲ or ▼ the nominal pressure is increased or reduced in steps of 1 mmHg. When pressing the function field ▲ or ▼ longer than 1.5 seconds, scrolling (in 1 mmHg steps) is activated but only up to the respective, application-dependent pressure safety limit. Once this limit has been reached, the status line depicts the message **Safety limit** and the actual value flashes. To allow settings above the pressure safety limit release the pressure function field for 2 seconds. The display switches back to the status display. Now it is possible to increase the pressure above the pressure safety limit but only to the next pressure safety limit (as far as existent) or to the maximum nominal pressure, preselected in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]).
- The latest working settings are stored with interruption of the insufflation, but only if the last value was below the lowest pressure safety limit.
- Standard** operating mode 15 mmHg
- Bariatric** operating mode 15 mmHg
- Pediatric** operating mode between 12 mmHg and 15 mmHg
- Vessel Harvest** operating mode between 12 mmHg and 15 mmHg
- Otherwise, the set pressure value is reset to the lowest pressure safety limit upon restarting the insufflation.
- The latest settings are reset to the "**First nominal pressure**" values preselected in the **Configuration menu** when deactivating the device or when changing into the **Configuration menu** or the Mode Selection menu. As soon as the operating mode has been selected, the nominal values are displayed as stored in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]).



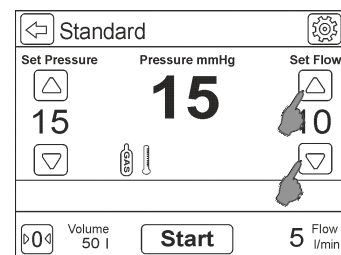
#### 5.4.6 Setting the Nominal Flow - General

Press the function fields ▲ or ▼ on the display below the text line **Set Flow** to set the nominal flow.

##### Applies to all modes:

- The nominal flow can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.
- With every touch of the flow function field ▲ or ▼ the nominal flow is increased or reduced in steps of 1 l/min. When working within the range of 0.1 to 2 l/min in **Pediatric** operating mode, the value is increased/reduced 0.1 l/min. When working within the range of 1 to 5 l/min in **Vessel Harvest** operating mode, the value is increased/reduced 0.5 l/min. When pressing the flow function fields ▲ or ▼ longer than 1.5 seconds, fast switching is activated but only up to the next, flow Level, preselected in "gas flow rate" in the Configuration menu (not active for pediatric mode). Changing of nominal flow value by pressing continuously the function field ▲ is also interrupted at flow safety limit, if **Pediatric** or **Vessel Harvest** operating mode is selected and if "flow safety limit" is switched "ON" in Configuration menu.

Once this flow safety limit has been reached, the status line depicts the message **Flow safety limit** and the actual value flashes. To allow settings above the flow safety limit release the function field for 2 seconds. The display switches back to



## Reset the display

the status display. Now it is possible to increase the flow above the flow safety limit but only to the maximum setting (see definition of fixed maximum gas flow values in Chapter Technical Data Insufflator 50L [► 93]).

- The last set values are saved after the interruption of insufflation, but only if the last value was below the flow safety limit (5 l/min for **Pediatric** operating mode and 6 l/min for **Vessel Harvest** operating mode). Otherwise the set flow value is reset to the flow safety limit upon deactivation of insufflation.
- The last set values are reset to the Level 1 flow value preselected in "gas flow rate" in the Configuration menu, respectively to the "first nominal gas flow" (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 66]), if **Pediatric** operating mode is selected, when deactivating the device or when changing into the configuration menu or the **Mode Selection** menu. Upon choice of the respective working mode the nominal settings as stored in the **Configuration menu** are displayed (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 66]).

## 5.5 Gas Consumption Display

The gas consumption display indicates the insufflated volume of CO<sub>2</sub> in liters since the last resetting of the display. The display indicates values between 0.0 liter and 9.9 liter in increments of 0.1 and between 10 liter to 999 liter in increments of 1.

The gas consumption display can be reset to 0.0 while insufflation is started as well as stopped. Press the gas consumption display/function field to reset the gas consumption display.

### 5.5.1 Starting/Stopping Insufflation

The **Start** or **Stop** function field is displayed depending on the insufflation status.

#### Start insufflation:

The **Start** function field is displayed while insufflation is stopped. Press this field to start insufflation.

The status line depicts the selected insufflation mode (e.g. **Mode: Standard**). The insufflation operating mode display depicts **Change Mode**.

Start insufflation by pressing the **Start** function field.

#### Insufflation started:

The status line depicts **Insufflation** and the type of selected insufflation mode (e.g. **Insufflation: Standard or Veress**).

The "Select Insufflation Mode" and "Menu" keys are depicted in light gray. This signals that these function fields are inactive during this state.

The insufflation operating mode display depicts the selected mode (e.g. **Mode: Standard**).

#### Stop insufflation:

The **Stop** function field is displayed while insufflation is active.

Stop insufflation by pressing the **Stop** function field.

The status line depicts **Insufflation stopped**.

### 5.5.2 Switching Device Off

## Disconnect device from power supply



#### NOTE!

##### Safe disconnection from power supply

**A safe and all-pole disconnection of the product from the power supply is only ensured by disconnecting the power cord.**

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) (see Fig. Device front [► 30]).
2. Remove the power cord from the mains socket of the device (see Fig. Device rear [► 31]).

The operation of the device is safely terminated.

6 Device Use and Control in Standard Operating Mode

**Standard** operating mode uses supplied gas to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures.

**Standard** operating mode is designed explicitly for laparoscopies performed on normal weight and slightly obese (BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>) patients over the age of 14.

**Standard** operating mode is suitable for any size of cavity.

The insufflator limits the pressure to maximal 30 mmHg and the gas flow rate to maximal 40 l/min.

The device measures the pressure within the abdomen at short intervals and compares the nominal with the actual abdominal pressure. The function of this device is to maintain the nominal pressure. Any overpressure within the abdomen is lowered to the preset nominal pressure by the automatic venting system.

Patients

Characteristics

Insufflation parameters

6.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Standard Operating Mode

**WARNING!**

**Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).



**WARNING!**

**CO<sub>2</sub> absorption**

CO<sub>2</sub> is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs a part the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.



**WARNING!**

**Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO<sub>2</sub> may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis



en



**WARNING!**

**Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solution not pre-heated to body temperature.



**WARNING!**

**Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



**WARNING!**

**Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

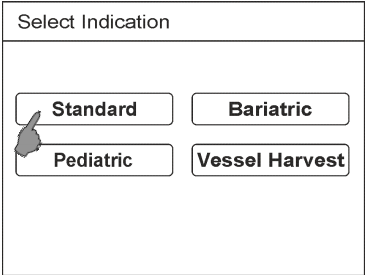


**WARNING!**

**Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]). It is not possible to use an additional insufflation source when the automatic venting system is deactivated.

The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.



**6.2 Selecting Standard Operating Mode**

Selection of the insufflation operating mode can be done only while insufflation is stopped.

1. If Standard operating mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
  - The display depicts the different insufflation operating modes that can be activated.
2. Select the **Standard** operating mode.
  - The procedure profile is depicted on the display.
  - The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]).

### 6.3 Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range from 1 to maximal 30 mmHg or correspond with the value set in the configuration menu in this area.

#### Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

#### Pressure safety limit:

Increasing the nominal pressure displays **Safety limit** in the status line once the value 15 mmHg has been reached. The nominal pressure value 15 mmHg is a safety threshold value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. Release the function field for 2 seconds. Now you can set a value up to 30 mmHg.

### CAUTION!

#### Exceeding pressure safety limit

Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.



### 6.4 Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

- Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the flow. The nominal flow can be increased from 1 to maximal 40 l/min.
  - Briefly press the corresponding field to set values in increments of 1.
  - Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling through the gas flow rates 3, 20, 40 l/min or 40, 20, 3 l/min.
- The preset values of the configuration menu can be changed individually (see Configuration Menu I). Select a nominal gas flow between 1 and 40 l/min. The preset value is displayed in the nominal flow display. The values for the nominal gas flow refer to a device without connected tube, filter, or instrument. Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

The device monitors the gas flow in two different modes that are depicted in the status line as follows:

- Veress insufflation** (1-5 l/min)
- Insufflation: Standard** (6-40 l/min)

#### Veress insufflation

**Veress insufflation** is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the pre-set nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO<sub>2</sub>) with the setting Veress insufflation.

### CAUTION!

#### Automatic venting system

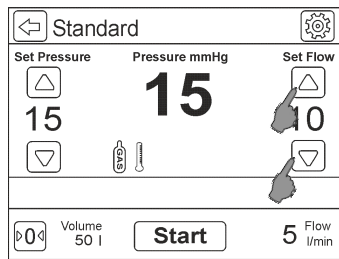
Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation mode.

#### Insufflation: Standard

Start the device by pressing the **Start** function field.

With a nominal flow setting of < 6 l/min, the status line depicts **Veress insufflation**. In case of more than 5 l/min, the display depicts **Insufflation: Standard**.

Stop the device by pressing the **Stop** function field.





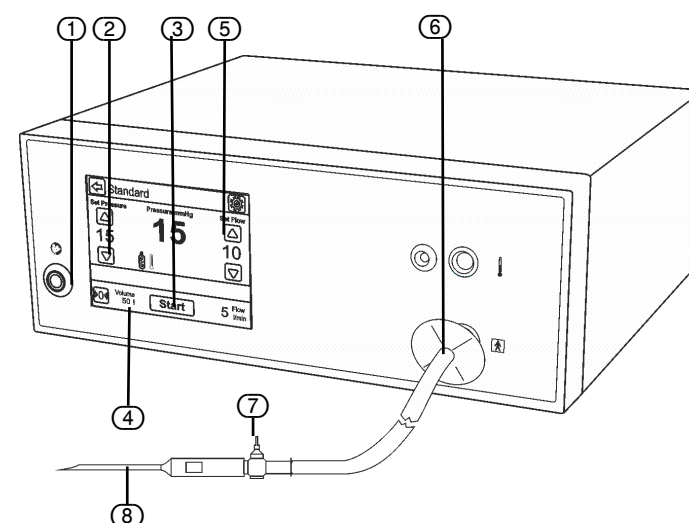


## Preparation



Fig. 6–1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



## NOTE!

Reduced gas flow

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

## 6.5 Performing the Function Test in Standard Operating Mode

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN**) before surgery to avoid infections.

## WARNING!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessories [ 96]).

## WARNING!

Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select Standard operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to 0 if the display field of the gas consumption shows a value.



9. Set the nominal pressure to 15 mmHg (2) and the gas flow to 3 l/min (5).
10. Start insufflation: Press the **Start** (3) function field.
11. The display status line depicts **Occlusion** after max. 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** (3) function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.
14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

**WARNING!****Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.



If a heating tube set is used, the display shows the gas heating symbol.

Testing gas heating functionality

**6.5.1 Filling Tube System with CO<sub>2</sub>**

At least 1 l of CO<sub>2</sub> must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Starting insufflation: Press the **Start** function field.
  - Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stopping insufflation: Press the **Stop** function field.
3. In order to ensure the gas consumption is correctly displayed during surgery, reset the gas consumption to **0.0 l** (see Chapter Monitor with Touch Screen [▶ 31]).

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.





## 6.6 Using the Device during Surgery

### WARNING!

#### Functional test

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.

### CAUTION!

#### Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

### 6.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, following values are set for Standard operating mode:

- a gas flow value of 3 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.

### CAUTION!

#### Automatic venting system

Up to 5 l/min Veress insufflation is set automatically. Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation operating mode (the venting valve is switched off automatically). The gas transport through the device is also specifically customized for use with a Veress cannula.

### WARNING!

#### Position of Veress canula

This instructions for use does not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only after you have verified that a pneumoperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected. Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube (6) (see Fig. Layout for the Device Test [► 40] ) to the Veress cannula (8).
2. Select the desired nominal pressure (2) and nominal gas flow (5).
3. Start insufflation: Press the function field **Start** (3). Check the actual pressure display and the gas consumption display.

### 6.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.

5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

### 6.6.3 Stopping Insufflation

#### CAUTION!

##### Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



#### NOTE!

##### Disposing tube sets

Observe applicable hygiene rules and regulations when disposing tube sets.



1. Press the **Stop** function field.  
The display shows the following values:
  - **Gas consumption display:** last measured value
  - **Actual pressure:** current measured value
  - **Actual gas flow:** 0 l/min
  - **Nominal pressure:** last set value. In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
  - **Nominal gas flow:** last set value
 The display status field shows: **Insufflation stopped**
2. Remove the tube set from the device.
3. Close the gas supply.
4. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off.

en

Patients

Characteristics  
Insufflation parameters

Contraindications

7 Device Use and Control with Pediatric Operating Mode

**Pediatric** operating mode is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by using a gas supply.

**Pediatric** operating mode is designed specifically for use on newborns, infants, and children. For use with children, the control of the device - depending on nominal flow selection - is optimized and recommended based on age and weight as per the following:

| Age group                       | Weight           | Flow range    |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| Children younger than 1 year    | approx. 1-9 kg   | 0.1-0.5 l/min |
| Children between 1 and 3 years  | approx. 10-15 kg | 0.5-1.0 l/min |
| Children between 3 and 4 years  | approx. 16-19 kg | 1.0-2.0 l/min |
| Children between 4 and 14 years | ≥ 20 kg          | > 2.0 l/min   |
| All children                    | < 25 kg          | ≤ 14.0 l/min  |

**Pediatric** operating mode is limited to small cavities.

The insufflator limits the pressure to maximal 20 mmHg and the gas flow rate to maximal 20 l/min.

If the nominal flow is set too low, the nominal pressure cannot be reached. Check for possible leaks. Due to the special method used during the **Pediatric** application with the device, the speed of equalizing leaks is slower than when using the High Flow application (lower effective flow during Pediatric application).

**Veress insufflation** is possible during **Pediatric** operating mode.

The device may not be used to fill an abdomen with CO<sub>2</sub> if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflations, i.e., it may not be used to distend the uterus.

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on infants or patients weighing less than 25 kilos.

7.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Pediatric Operating Mode



**WARNING!**

**Hypercapnia**

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO<sub>2</sub> monitoring routine.



**WARNING!**

**Procedures with children**

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.



**WARNING!**

**Gas flow limit**

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg (approximately 55 US pounds).



**WARNING!**

**Recommended work settings**

The flow values listed for laparoscopic procedures performed on newborns, infants, and children are only suggested values. The selection of the suitable flow and pressure values is solely the responsibility of the attending physician.

**WARNING!**

**Pneumolabium/pneumoserotum**

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoserotum.



**WARNING!**

**Increased airway pressure**

When laparoscopic procedures are performed on children, the increased intra-abdominal pressure also increases the risk for higher airway pressures. Always strictly monitor respiration and airway function when performing laparoscopic procedures on children younger than 12 years of age.



**WARNING!**

**Compression of the vena cava**

When insufflating the abdomen of a child with medical CO<sub>2</sub>, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.



**WARNING!**

**Haemodynamic stability**

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO<sub>2</sub> content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.



**WARNING!**

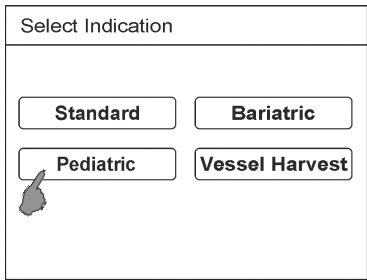
**Hypothermia**

The insufflation gas flow usually drops significantly after the target pressure has been reached and it is then only required to maintain the abdominal pressure. However, leaks within the abdomen or the instrument can lead to a constant gas flow of above 1 l/min. When operating on children younger than 12, a gas flow of more than 1 l/min poses an increased risk of hypothermia for the patient. Corresponding measures to prevent hypothermia include the use of blankets or pre-warmed gas. The patient's body temperature has to be monitored at all times during surgery.



**7.2 Selecting Pediatric Operating Mode**

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Pediatric operating mode has not been selected yet, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Press the function field **Pediatric** to select the desired insufflation operating mode.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]).



### 7.3 Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range from 1 to max. 20 mmHg or the value set in the configuration menu of this area.

#### Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

Select a nominal pressure value between 1 and 20 mmHg. The preset value is indicated in the nominal pressure display.

#### Pressure safety limit:

Increase the nominal pressure and starting at a value of 12 mmHg the status line depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

The nominal pressure value 12 mmHg is a limit value and should not be exceeded for newborns if at all possible. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.



### WARNING!

#### Exceeding the pressure safety limit

**Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.**

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 15 mmHg. The nominal pressure 15 mmHg is a limit value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. The status line of the display depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.

### 7.4 Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

#### Reducing nominal gas flow:

Press the nominal gas flow function field ▼ to reduce the nominal gas flow. The nominal gas flow is decreased in the range of

- 0.1 l/min to 2 l/min in increments of 0.1 l/min.
- 2 l/min to 20 l/min in increments of 1 l/min.

Pressing the ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling.

- In the range of 0.1...2 l/min, rounding down to 1 or 0.1 l/min is applied.
- In the range of 2...20 l/min in increments of 1.

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

#### Increasing nominal gas flow:

Press the nominal gas flow function field ▲ to increase the nominal gas flow. The nominal gas flow is increased in the range of

- 0.1 l/min to 2 l/min in increments of 0.1 l/min.
- 2 l/min to 20 l/min in increments of 1 l/min.

Pressing the ▲ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling.

- In the range of 0.1 l/min...< 2 l/min, rounding up to 1 or 2 l/min is applied.
- Then in one-step increments down to 20 l/min.

**Flow safety limit:**

When increasing the nominal gas flow, starting with 5 l/min the status line of the display depicts **Safety limit** and the value of the nominal gas flow flashes. (This flow safety limit can be activated or deactivated in the Configuration menu).

Release the function field to increase the nominal gas flow further. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value of up to 20 l/min.

**WARNING!****Exceeding the flow safety limit**

Exceeding this flow safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.

**Veress insufflation operating mode:**

The device monitors the gas flow in two different operating modes:

- **Veress insufflation** ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: Pediatric** ( $> 1$  l/min)

**Veress insufflation** is intended for the gentle development of a pneumoperitoneum. The nominal gas flow emitted by the device in this case is very low (in the range of 0.1 l/min to 1 l/min).

To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO<sub>2</sub>) with the setting Veress insufflation.

Start the device by pressing the function field **Start**.

**Veress insufflation****CAUTION!****Automatic venting system**

Please note that the automatic venting system is only active during the Veress insufflation mode if "In Veress insufflation ON" has been set in the configuration menu (only possible in Pediatric operating mode, see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66])

**Venting system "In Veress insufflation OFF"**

With a nominal flow setting of  $\leq 1$  l/min, the status line depicts **Veress insufflation** after pressing the Start/Stop function field.

Above 1 l/min, **Insufflation: Pediatric** is displayed.

**Venting system "In Veress insufflation ON"**

With this setting, pressing the Start function field displays **Insufflation: Pediatric** even if the nominal flow is set to  $\leq 1$  l/min.

During **Insufflation: Pediatric** any pressure loss due to leaks can be quickly equalized. APC technology (Advanced Pressure Control) enables raising the actual pressure gently to the level of the nominal pressure.

**Insufflation: Pediatric****NOTE!****Reduced gas flow**

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.



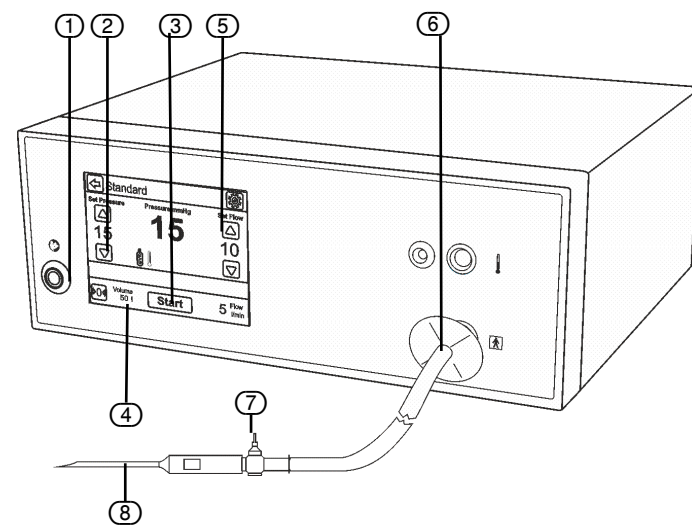
## Preparation



## Device Check

Fig. 7-1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



## 7.5 Performing the Function Test in Pediatric Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

### WARNING!

#### Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select **Pediatric** operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero 0 if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 8 mmHg ② and the gas flow to 2 l/min ⑤.
10. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
11. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts **Occlusion** after maximal 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.



14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

**WARNING!****Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.

**7.5.1 Filling Tube System with CO<sub>2</sub>**

At least 1 l of CO<sub>2</sub> must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Starting insufflation: Press the **Start** function field.
  - Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stopping insufflation: Press the **Stop** function field.
3. In order to ensure the gas consumption is correctly displayed during surgery, reset the gas consumption to **0.0 l** (see Chapter Monitor with Touch Screen [▶ 31]).

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

**7.6 Using the Device during Surgery****WARNING!****Functional test**

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.

**CAUTION!****Actual pressure exceeds the set nominal pressure**

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.



- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.



### 7.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, following values are set for **Pediatric** operating mode:

- a gas flow value of 0.1 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.

#### CAUTION!

**Flow value is automatically activated**

Please note that with flow values up to 1 l/min the Veress insufflation operating mode is automatically activated (the venting valve is switched off). The gas transport is also specifically customized for use with a Veress cannula.



#### WARNING!

**Safe use of the Veress cannula**

These Instructions for use do not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only when you have ensured endoscopically that an aeroperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected (see corresponding setting for children, Chapter Intended Use [► 11]). Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube (6) (see Fig. Layout for the Device Test [► 48]) to the Veress cannula (8).
2. Select the desired nominal pressure (2) and nominal gas flow (5).
3. Start insufflation: Press the function field **Start** (3).  
Check the actual pressure display and the gas consumption display.

### 7.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

### 7.6.3 Stopping Insufflation

Press the **STOP** function field. The following values are depicted in the display:

- Gas consumption display: last measured value.
- Actual pressure: Current measured value
- Actual gas flow: 0 l/min
- Nominal pressure: last set value In case of exceeding the safety limit, the nominal pressure value will be reset to the safety limit value.
- Nominal gas flow: last set value. In case of exceeding the flow safety limit, the nominal flow value will be reset to the flow safety limit of 5 l/min value (only if activated).
- The display status field depicts **Insufflation stopped**.

1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
2. Close the gas supply.
3. Use the ON/OFF switch to turn the device off.

---

**CAUTION!****Leftover fluid**

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.

---



---

**NOTE!****Disposing tube sets**

Observe applicable hygiene rules and regulations when disposing tube sets.

---



en

Patients

Characteristics

Insufflation parameters

8 Device Use and Control with Bariatric Operating Mode

**Bariatric** operating mode is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by using a gas supply.

**Bariatric** operating mode is specifically for laparoscopies performed on severely overweight adults (BMI > 30 kg/m²).

**Bariatric** operating mode enables the rapid insufflation of large volumes.

The insufflator limits the pressure to maximal 30 mmHg and the gas flow rate to maximal 50 l/min.

**Veress insufflation** is possible during **Bariatric** operating mode.

8.1 Device-Specific Risks Associated With Use of the Device in Bariatric Operating Mode



WARNING!

Altered Respiratory Physiology

Always monitor the patient's respiratory functions during the entire surgery. The larger body mass supported by the thoracic cage and the larger amount of fat in the abdominal cavity may reduce the elasticity of the thoracic wall. In addition, the increased intra-abdominal pressure secondary to insufflation may alter the normal physiological lung parameters thus resulting in a reduction of the functional lung volume. Shallow, rapid breathing is symptomatic of this condition. Even modest physical stress causes a tremendous increased demand for oxygen, which stands in contrast to the ineffective respiratory musculature that requires more oxygen because it must overcome the reduced elasticity of the thoracic cage. The functional capacity of the lungs is small and even moderate stress can lead to respiratory failure.



WARNING!

Subcutaneous emphysema

When puncturing the thicker abdominal wall of morbidly obese patients with the Veress cannula or the trocar, carefully monitor the correct position of the instrument in the abdomen.



WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO<sub>2</sub> absorption

CO<sub>2</sub> is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs a part the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

**WARNING!****CO<sub>2</sub> supersaturation**

To avoid generating CO<sub>2</sub> supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.

**WARNING!****Heart and cardiovascular insufficiency**

Constantly monitor all heart and cardiovascular parameters during surgery since morbidly obese patients have an increased risk of heart and cardiovascular insufficiencies.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO<sub>2</sub> may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solution not pre-heated to body temperature.

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

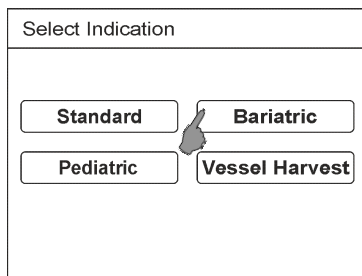
**WARNING!****Emphysema**

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]). It is not possible to use an additional insufflation source when the automatic venting system is deactivated.

The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

**8.2 Selecting Bariatric Operating Mode**

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Bariatric operating mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds (see Chapter Monitor with Touch Screen [▶ 31]), to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Select the desired insufflation mode by pressing the **Bariatric** function field.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]).

**8.3 Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode**

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range of 1 to max. 30 mmHg or correspond with the value set in the configuration menu in this area.

**Increasing/decreasing nominal pressure:**

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field depressed longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

**Pressure safety limit:**

When **increasing** the nominal pressure, the status line of the display depicts **Safety Limit** starting at 15 mmHg and the nominal pressure value flashes. The nominal pressure value of 15 mmHg is a pressure safety limit value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 30 mmHg.

**CAUTION!****Exceeding pressure safety limit**

Exceeding the pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.

**8.4 Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode**

The nominal flow can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.

1. Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the flow. The nominal flow can be increased from 1 to max. 50 l/min.
  - Briefly press the corresponding field to set values in increments of 1.
  - Pressing the ▲ or ▼ function field depressed longer than 1.5 seconds activates scrolling through the possible gas flow values.
2. The preset values of the configuration menu can be changed individually (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]). Select a nominal gas flow between 1 and 50 l/min. The preset value is displayed in the nominal flow display. The values for the nominal gas flow refer to a device without connected tube, filter, or instrument. Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

The device monitors the gas flow in two different modes:

- **Veress insufflation (1 to 5 l/min)**
- **Insufflation: Bariatric (6 - 50 l/min)**

**Veress insufflation** is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the preset nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO<sub>2</sub>) with the setting Veress insufflation.

**CAUTION!****Automatic venting system**

Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation mode.

**Insufflation: Bariatric**

With **Insufflation: Bariatric**, any pressure loss due to leaks can be quickly equalized. APC technology (Advanced Pressure Control) enables raising the actual pressure gently to the level of the nominal pressure. In case of large volumes, the actual pressure usually does not exceed the nominal pressure (see Chapter Safety Functions [▶ 73]).

Start the device by pressing the **Start** function field.

**Veress Insufflation** is displayed with a nominal flow setting of < 6 l/min. Above

5 l/min **Insufflation: Bariatric** is displayed.

Stop the device by pressing the **Stop** function field.

**NOTE!****Reduced gas flow**

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

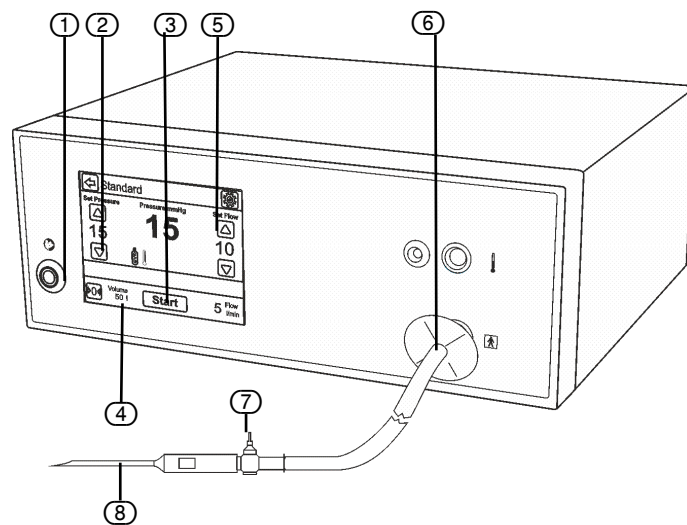


## Preparations



Fig. 8–1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



## 8.5 Performing the Function Test in Bariatric Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

### WARNING!

#### Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select Bariatric mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero 0 if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 15 mmHg ② and the gas flow to 5 l/min ⑤.
10. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
11. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts Occlusion after max. 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.



14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

**WARNING!****Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.



If a **heating tube set** is used, the display shows the gas heating symbol.

Testing gas heating functionality

**8.5.1 Filling Tube System with CO<sub>2</sub>**

At least 1 l of CO<sub>2</sub> must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Starting insufflation: Press the **Start** function field.
  - Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stopping insufflation: Press the **Stop** function field.
3. In order to ensure the gas consumption is correctly displayed during surgery, reset the gas consumption to **0.0 l** (see Chapter Monitor with Touch Screen [▶ 31]).

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.





## 8.6 Using the Device during Surgery

### WARNING!

#### Functional test

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.



### CAUTION!

#### Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

### 8.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, the following values are set for **Bariatric** operating mode:

- a gas flow value of 5 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.



### CAUTION!

#### Automatic venting system

Up to 5 l/min Veress insufflation is set automatically. Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation operating mode (the venting valve is switched off automatically). The gas transport through the device is also specifically customized for use with a Veress cannula.



### WARNING!

#### Position of Veress cannula

This instructions for use does not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only after you have verified that a pneumoperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected. Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube to the Veress cannula.
2. Select the desired nominal pressure and nominal gas flow.
3. Start insufflation: Press the function field **Start**.
4. Check the actual pressure display and the gas consumption display.

### 8.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process. The Luer Lock connection of the measuring tube can be connected to another trocar that also inserted when using a tube set with measuring line. This enables the continuous measuring of the pressure.

### 8.6.3 Stopping Insufflation

1. Press the **Stop** function field.
  - The display shows the following values:
    - Gas consumption display:** last measured value
    - Actual pressure:** current measured value
    - Actual gas flow:** 0 l/min
    - Nominal pressure:** last set value; in case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
    - Nominal gas flow:** last set value
  - The display shows: **Insufflation stopped**
2. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
3. Close the gas supply.
4. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off.

#### CAUTION!

##### Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



#### NOTE!

##### Disposing tube sets

Observe applicable hygiene rules and regulations when disposing tube sets.



Patients

Characteristics

Insufflation parameters

Contraindications

9 Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode

**Vessel Harvest** mode is used to distend the cavity along the vena saphena magna and radial artery during an endoscopic vessel harvesting procedure. Carrying out the surgery for vessel harvesting requires the use of a special instrument.

**Vessel Harvest** mode is suitable for patients of all ages regardless of weight.

**Vessel Harvest** mode is limited to small cavities.

The insufflator limits the pressure to maximal 20 mmHg and the gas flow rate to maximal 10 l/min.

**Veress insufflation** is not possible during **Vessel Harvest** mode.

The device may not be used for the endoscopic harvesting of vessels if this surgical application is contraindicated. Please consult the manual of that instrument for additional information and special application indications.

9.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Vessel Harvest Operating Mode



**WARNING!**  
Procedures with children  
Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.



**WARNING!**  
Instrument used for CO<sub>2</sub> insufflation  
Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO<sub>2</sub> insufflation.



**WARNING!**  
Pneumoperitoneum  
When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO<sub>2</sub> to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO<sub>2</sub> during surgery.



**WARNING!**  
Idiosyncratic reactions  
Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO<sub>2</sub> absorption (idiosyncratic reaction).



**WARNING!**  
CO<sub>2</sub> absorption  
Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO<sub>2</sub> is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO<sub>2</sub> gas used for insufflation. CO<sub>2</sub> concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO<sub>2</sub>. High pressure or a high gas flow promotes CO<sub>2</sub> absorption.

**WARNING!**



**Metabolic and cardiac reactions**

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO<sub>2</sub>. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!**



**Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

**WARNING!**

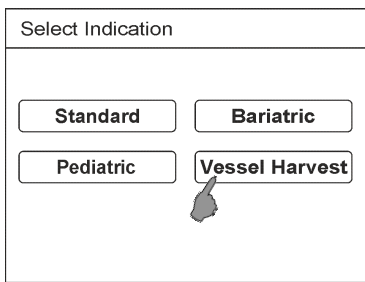


**Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO<sub>2</sub> embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO<sub>2</sub> embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**9.2 Selecting Vessel Harvest Operating Mode**

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Endoscopic Vessel Harvesting Operating Mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Press the function field **Vessel Harvest** (endoscopic procedure) to select the desired insufflation operating mode.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 67]).



**9.3 Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode**

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may be in the range of 1 to max. 20 mmHg or correspond to the value set in the configuration menu in this area.

**Increasing/decreasing nominal pressure:**

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

**Pressure safety limit:**

If you increase the nominal pressure and starting at a value of 12 mmHg, the status line depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

The nominal pressure value 12 mmHg is a limit value and should not be exceeded when performing endoscopic vessel harvesting surgery. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.

**WARNING!****Exceeding the pressure safety limit**

**Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.**

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 15 mmHg.

Starting at 15 mmHg, the status line again depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

The nominal pressure value 15 mmHg is another limit value and should only be exceeded when performing vessel harvesting surgery if special circumstances require doing so. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.

**9.4 Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode**

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

**Increasing nominal gas flow:**

- Press the function field ▲ to increase the flow. You can increase the nominal flow from **1 to maximal 10 l/min**.
- Briefly press the corresponding function field to set values in increments of 0.5 for a range from 1 to 5 l/min.
- Set values in increments of 1 for a range from 5 to 10 l/min.
- Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling through the gas flow rates 1, 4, 10 l/min (in the Configuration menu).

**Reducing nominal gas flow:**

Briefly press the nominal gas flow function field ▼ to reduce the nominal gas flow.

**Flow safety limit:**

The flow safety limit can be activated or deactivated in the Configuration menu.

Increasing the nominal flow, and starting at a value of 6 l/min the status line depicts **Safety limit** and the nominal flow value flashes.

Release the function field to increase the nominal gas flow further. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value of up to 10 l/min.

**WARNING!****Exceeding the flow safety limit**

**Exceeding this flow safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.**

### 9.5 Performing the Function Test in Vessel Harvest Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

#### Preparation

#### WARNING!

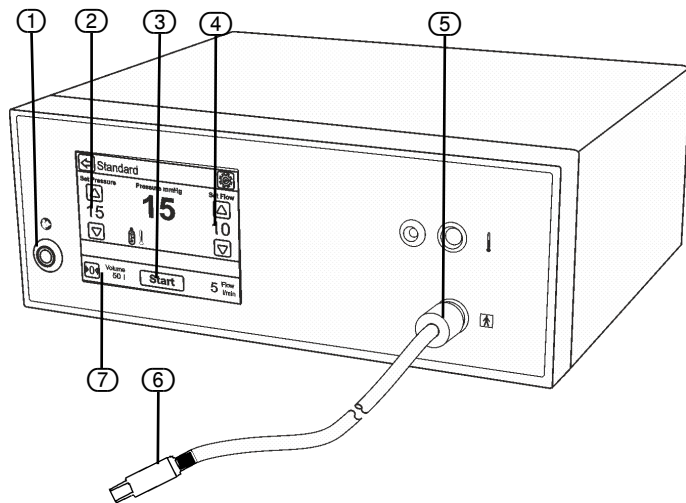
##### Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.



#### Device check

Fig. 9-1 Layout for the Device Test



- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Nominal flow display
- ⑤ Insufflation tube set
- ⑥ Luer Lock connection
- ⑦ Gas consumption display

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select **Vessel Harvest** operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑤ to the device.
6. Press the function field for the gas consumption display ⑦ to set the display to 0 l.
7. Select a nominal pressure of 10 mmHg ② and a gas flow of 1 l/min ④.
8. Close off the end of the tube (Luer Lock) ⑥.
9. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
10. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts Occlusion after maximal 4 seconds.
11. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
12. Replace the tube set and repeat the test from step 6 to step 11.
13. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

#### WARNING!

##### Leak in the system

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system.



en

**WARNING!****Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**9.5.1 Filling Tube System with CO<sub>2</sub>**

At least 1 l of CO<sub>2</sub> must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Starting insufflation: Press the **Start** function field.
  - Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stopping insufflation: Press the **Stop** function field.
3. In order to ensure the gas consumption is correctly displayed during surgery, reset the gas consumption to **0.0 l** (see Chapter Monitor with Touch Screen [► 31]).

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

**9.6 Using the Device during Surgery****WARNING!****Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

**CAUTION!****Actual pressure exceeds the set nominal pressure**

The venting system is automatically triggered (only if activated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

**9.6.1 Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument**

Set the **Vessel Harvest** operating mode in the configuration menu for an endoscopic vessel harvesting procedure. If the device was switched off during a vessel harvesting procedure, the display depicts **Vessel Harvest** after restarting the device indicating that the device is already using the Vessel Harvest mode.

**CAUTION!****Instrument in conjunction with CO<sub>2</sub>**

Before you use the insufflator for a vessel harvesting procedure, make sure to read the manual of your endoscopic instrument to check whether the instrument can be used in conjunction with CO<sub>2</sub>.



1. Connect the special vessel harvesting instrument with the insufflation tube (5) (see Fig. Layout for the Device Test [► 63]).  
Use a manufacturer's recommended instrument to harvest vessels.
2. Select the necessary nominal pressure (2) and nominal gas flow (4).
3. Connect the Luer lock (6) connection of the insufflation tube to the vessel harvesting instrument.
4. Select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
5. Start insufflation: Press the **Start** function field (3). Check the actual pressure display and the gas consumption display.
6. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
7. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

### 9.6.2 Stopping Insufflation

Press the function field **Stop**. The display depicts the following values:

- Gas consumption display: last measured value.
- Actual pressure: Current measured value
- Actual gas flow: 0 l/min
- Nominal pressure: last set value. In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
- Nominal gas flow: last set value. In case of exceeding the flow safety limit, the nominal flow value will be reset to the flow safety limit value (only if activated).

The status field of the display depicts **Insufflation stopped** followed by **Mode: Vessel Harvest** alternately.

1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
2. Close the gas supply.
3. Use the ON/OFF switch to turn the device off.

#### CAUTION!

##### Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



#### NOTE!

##### Disposing tube sets

Observe applicable hygiene rules and regulations when disposing tube sets.



## 10 Configuration Menu (Overview)

## Configuration menu

Device parameters are changed with the configuration menu. The following is an overview and details on the following pages (factory settings = **bold**).

| Configuration Menu I         |   |                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                         |
|------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menu level                   | ↔ | 1. Submenu level                                                                                                                                                                                                                    | 2. Submenu level | 3. Submenu level                                                                                        |
| First nominal pressure<br>↑↓ |   | Standard: <b>15 mmHg</b> (Setting range: 1 to 15 mmHg)<br>Bariatric: <b>15 mmHg</b> (Setting range: 1 to 15 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>10 mmHg</b> (Setting range 1-12 mmHg)<br>Pediatric: <b>8 mmHg</b> (Setting range 1-12 mmHg) |                  |                                                                                                         |
| Venting system<br>↑↓         | ↔ | Venting valve status                                                                                                                                                                                                                | ↔                | Standard:*<br><b>With Veress insufflation OFF</b><br>Venting system OFF                                 |
|                              |   |                                                                                                                                                                                                                                     | ↔                | Bariatric:*<br><b>With Veress insufflation OFF</b><br>Venting system OFF                                |
|                              |   |                                                                                                                                                                                                                                     | ↔                | Vessel Harvest:*<br>Venting system ON<br><b>Venting system OFF</b>                                      |
|                              |   |                                                                                                                                                                                                                                     | ↔                | Pediatric:*<br><b>With Veress insufflation ON</b><br>With Veress insufflation OFF<br>Venting system OFF |
|                              | ↔ | Venting valve pressure limit                                                                                                                                                                                                        | ↔                | 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg                                                                  |
|                              | ↔ | Venting valve response time                                                                                                                                                                                                         | ↔                | 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s                                                                              |
| Gas supply<br>↑↓             | ↔ | House gas<br>Gas bottle                                                                                                                                                                                                             |                  |                                                                                                         |
| Acoustic signal volume<br>↑↓ | ↔ | Level 1<br>Level 2<br><b>Level 3</b>                                                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                         |

\*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.

| Configuration menu II      |   |                                                                                                                                                                                                              |                  |                  |
|----------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Menu level                 | ↔ | 1. Submenu level                                                                                                                                                                                             | 2. Submenu level | 3. Submenu level |
| Gas flow rate*<br>↑↓<br>↑↓ | ↔ | Standard:<br>Level 1 = <b>3 l/min</b> (Setting range: 1-20 l/min)<br>Level 2 = <b>20 l/min</b> (Setting range: Level 1, max. 40 l/min)<br>Level 3 = <b>40 l/min</b> (Setting range: Level 2, max. 40 l/min)  |                  |                  |
|                            |   | Bariatric:<br>Level 1 = <b>5 l/min</b> (Setting range: 1-20 l/min)<br>Level 2 = <b>25 l/min</b> (Setting range: Level 1, max. 50 l/min)<br>Level 3 = <b>50 l/min</b> (Setting range: Level 2, max. 50 l/min) |                  |                  |
|                            | ↔ | Vessel Harvest:<br>Level 1 = <b>1 l/min</b> (range 1-10)<br>Level 2 = <b>4 l/min</b> (range level 1-10)<br>Level 3 = <b>10 l/min</b> (range level 2-10)                                                      |                  |                  |

| Configuration menu II          |   |                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                |   | Pediatric: inactive                                                                                                                                                                                                          |  |
| First nominal gas flow         | ↔ | Pediatric:<br><b>0.1 l/min</b> (Setting range 0.1-1 l/min) - active only in Pediatric operating mode                                                                                                                         |  |
| Maximum nominal pressure<br>↑↓ | ↔ | <b>Standard: 30 mmHg</b> (Setting range 5-30 mmHg)<br>Bariatric: <b>30 mmHg</b> (Setting range 5-30 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>20 mmHg</b> (Setting range 5-20 mmHg)<br>Pediatric: <b>20 mmHg</b> (Setting range 5-20 mmHg) |  |
| Flow safety limit<br>↑↓        | ↔ | Limit ON<br><b>Limit OFF</b><br>Active only in Pediatric operating mode and Endoscopic Vessel Harvest operating mode                                                                                                         |  |
| Occlusion warning signal<br>↑↓ | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric: Signal <b>ON</b> , Signal OFF<br>Vessel Harvest: Signal ON, Signal <b>OFF</b>                                                                                                                |  |

\*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.

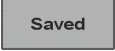
| Utility menu           |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Menu level             | ↔ | 1. Submenu level                                                   |   | 2. Submenu level                                          |   | 3. Submenu level                                             |
| Brightness<br>↑↓       |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| Language<br>↑↓         | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| Software version<br>↑↓ | ↔ | Shows current software version                                     |   |                                                           |   |                                                              |
| Service                |   | Access only for service technicians                                |   |                                                           |   |                                                              |

\*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.

## 10.1 Configuration Menu I

### Functions of the configuration menu

While insufflation is stopped, press the **Menu** function field (see Fig. Screen display ► 31), (4) for 2 seconds to open Configuration Menu I.

| Depiction/functions in Configuration menu                                           |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Press the <b>arrow forward</b> function field to access the next menu on the same level.                                                                                           |
|  | Press the <b>arrow backward</b> function field to access the previous menu on the same level without saving settings or to access the previous menu of the next higher menu level. |
|  | Press the <b>(SAVE)</b> function field to save settings. The display depicts <b>(SAVED)</b> for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous level.           |
|  | Press the <b>(EXIT)</b> function field to exit the menu or return to the work screen.                                                                                              |

10.1.1 Setting First Nominal Pressure

| Mode           | Default setting | Setting range |
|----------------|-----------------|---------------|
| Bariatric      | 15 mmHg         | 1-15 mmHg     |
| Standard       | 15 mmHg         | 1-15 mmHg     |
| Vessel Harvest | 10 mmHg         | 1-12 mmHg     |
| Pediatric      | 8 mmHg          | 1-12 mmHg     |

In Configuration Menu I, press the **First Nominal Pressure** function field to access the setting.

The display switches to the **First Nominal Pressure** menu.

Press the ▲ or ▼ function field to set the **First Nominal pressure**.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ⇐ function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.1.2 Setting the Venting Valve

In Configuration Menu I, press the **Venting Valve** function field to access the venting system selection.

The display switches to the **Venting controls** selection menu.

**Default settings**

| Mode           | Default setting                     | Setting range                                                                 |
|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric      | <b>With Veress insufflation OFF</b> | With Veress insufflation OFF, Venting system OFF                              |
| Standard       | <b>With Veress insufflation OFF</b> | With Veress insufflation OFF, Venting system OFF                              |
| Vessel Harvest | <b>Venting system OFF</b>           | Venting system ON, Venting system OFF                                         |
| Pediatric      | <b>With Veress insufflation ON</b>  | With Veress insufflation ON, with Veress insufflation OFF, Venting system OFF |

For example, press the **Venting Valve Status** function field.

The display switches to the **Venting Valve Status** selection menu.

For example, press the **Venting System OFF** function field.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ⇐ function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

**Default setting = 3 mmHg** (for all operating modes)

For example, press the **Venting Valve Pressure Limit** function field.

The display switches to the **Pressure Limit** selection menu.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.

Setting the venting valve status

Setting the venting valve pressure limit

2. Press the  $\leftarrow$  function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

**Default setting** = 3 s (for all operating modes)

For example, press the **Venting Valve Response Time** function field.

The display switches to the **Venting Valve Response Time** selection menu.

For example, press the **4 s** function field.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the  $\leftarrow$  function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

### Setting the venting system response time

#### 10.1.3 Setting the Gas Supply Type

Use this menu to select the type of connected gas supply.

Select **House Gas** if you are working with a house gas supply (use the corresponding house gas device adapter available as an additional accessory). The gas supply indicators and displays are described in Chapter Safety Functions [► 73]. If house gas supply has been selected but bottled gas (pressure >15 bar) is connected to the device, the gas supply display automatically switches accordingly.

Select **Bottle** if you want to work with a gas cylinder/bottle. The gas supply indicators and displays are described in Chapter Safety Functions [► 73]. It is not possible to operate the device if **Bottle** gas is selected and a house gas supply is actually connected.

**Default setting** = House gas

In Configuration Menu I, press the **Gas Supply** function field to access the gas supply selection menu.

The display switches to the **Gas supply** selection menu.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the  $\leftarrow$  function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

#### 10.1.4 Setting the Acoustic Signal Volume

**Default setting** = Level 3

In Configuration Menu I, press the **Acoustic signal volume** function field to access the volume selection.

The display switches to the **Acoustic signal volume** selection menu. The selection/setting applies to all operating modes.

For example, press the **Level 2** function field to lower the volume.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the  $\leftarrow$  function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

## Configuration menu II

## 10.2 Configuration Menu II

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In the Configuration menu I, press the  $\Rightarrow$  to access the Configuration menu II.

## 10.2.1 Setting the Gas Flow Rate

| Level   | Mode           | Default setting | Setting range    |
|---------|----------------|-----------------|------------------|
| Level 1 | Bariatric      | 5 l/min         | 1-20 l/min       |
|         | Standard       | 3 l/min         | 1-20 l/min       |
|         | Vessel Harvest | 1 l/min         | 1-10 l/min       |
|         | Pediatric      | Not available   |                  |
| Level 2 | Bariatric      | 25 l/min        | Level 1-50 l/min |
|         | Standard       | 20 l/min        | Level 1-40 l/min |
|         | Vessel Harvest | 4 l/min         | Level 1-10 l/min |
|         | Pediatric      | Not available   |                  |
| Level 3 | Bariatric      | 50 l/min        | Level 2-50 l/min |
|         | Standard       | 40 l/min        | Level 2-40 l/min |
|         | Vessel Harvest | 10 l/min        | Level 2-10 l/min |
|         | Pediatric      | Not available   |                  |

In Configuration Menu II, press the **Gas Flow Rates** function field to access the selection menu.

The display switches to the **Gas Supply** selection menu.

For example, press the function field (**flow rate 1: 3 l/min**) to set gas flow rate 1.

The display switches to the Setting menu for gas flow rate 1.

Press the function field  $\blacktriangle$  or  $\blacktriangledown$  to set the value.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the  $\Leftarrow$  function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

## 10.2.2 Setting the Maximum Nominal Pressure

| Mode           | Default setting | Setting range |
|----------------|-----------------|---------------|
| Bariatric      | 30 mmHg         | 5-30 mmHg     |
| Standard       | 30 mmHg         | 5-30 mmHg     |
| Vessel Harvest | 20 mmHg         | 5-20 mmHg     |
| Pediatric      | 20 mmHg         | 5-20 mmHg     |

In Configuration Menu I, press  $\Rightarrow$  to access Configuration Menu II.

The display changes to the configuration menu II.

In Configuration Menu II, press the **Maximal Nominal Pressure** function field.

The display switches to the **Maximal Nominal Pressure** selection menu.

Press the  $\blacktriangle$  or  $\blacktriangledown$  function field to set the value.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.

- Press the ⇐ function field to return to the previous menu level without saving,
- Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

### 10.2.3 Setting the Occlusion Warning Signal

| Mode           | Default setting |
|----------------|-----------------|
| Bariatric      | Signal ON       |
| Standard       | Signal ON       |
| Vessel Harvest | Signal OFF      |
| Pediatric      | Signal ON       |

In Configuration Menu I, press ⇒ to access Configuration Menu II.

The display changes to the configuration menu II.

In the configuration menu II, press the **Occlusion Warning Signal** function field to access the selection menu.

The display switches to the selection menu for the **Occlusion Warning Signal**.

For example, press the **Signal OFF** function field.

You can now do the following:

- Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
- Press the ⇐ function field to return to the previous menu level without saving,
- Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

## 10.3 Utility Menu

While insufflation is stopped, press the **Menu** function field for 2 seconds to access the configuration menu.

In the **Configuration menu I**, press the forward function field to access **Configuration menu II**. Press the forward function field again to access the **Utility** menu.

### 10.3.1 Checking The Software Version

- In the **Utility** menu, select **Software version**.
  - The software version shows on the screen.
- Do one of the following steps:
  - Press the return function field in order to return to the previous menu level.
  - Press **EXIT** in order to return to the work screen.

### 10.3.2 Setting the Brightness

**Factory setting:** 75 %

- In the **Utility** menu, select **Brightness** to access the brightness settings.
  - The settings show on the screen.
- Select the required brightness.
- Do one of the following steps:
  - Save the selected value – the display shows **SAVED** for 2 seconds and returns automatically to the previous level after saving.
  - Press the return function field in order to return to the previous menu level **without saving**,
  - Press **EXIT** in order to return to the work screen **without saving**.

10.3.3 Setting the Language

Default setting: English

The following languages are available:

| 1. Submenu level | 2. Submenu level | 3. Submenu level   |
|------------------|------------------|--------------------|
| English          | Nederlands       | Polski             |
| Français         | Norsk            | Română             |
| Deutsch          | Suomi            | Simplified Chinese |
| Español          | Greek            | Korean             |
| Português        | Svenska          | Japanese           |
| Italiano         | Dansk            | -                  |

1. In the **Utility** menu, select **Language** to access the language settings.
  - The settings show on the screen.
2. Select the required language.
3. Do one of the following steps:
  - Save the selected value – the display shows **SAVED** for 2 seconds and returns automatically to the previous level after saving.
  - Press the return function field in order to return to the previous menu level **without saving**.
  - Press **EXIT** in order to return to the work screen **without saving**.

10.3.4 Service Menu

Access to the service menu is restricted for trained and authorized service personnel. Please consult the service manual for further information.



11 Safety Functions

The device is equipped with an automatic venting system.

When the insufflator detects an overpressure it automatically activates the venting system. The venting system releases gas from the abdomen or from the vessel until the set nominal value has been reached again.

The function **Automatic venting system** can be activated/deactivated in the Configuration menu.

CAUTION!

Automatic venting system

Please note that the automatic venting system is only active during the Veress insufflation mode if "With Veress Insufflation ON" has been set in the configuration menu.

WARNING!

Limited venting system

The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.

The manufacturer advises against using additional, non-pressure controlled insufflation sources during minimally invasive surgical procedures.

The use of CO<sub>2</sub>-cooled lasers and argon beamers can lead to values exceeding the recommended and safe pressure rating.

After 2 to 5 seconds (depending on the venting valve response time setting in the Configuration menu), the display depicts **Venting System Active** when the nominal pressure has been exceeded by 2-5 mmHg (depending on the venting valve response time setting in the Configuration menu).

If the overpressure cannot be reduced by the automatic venting system within 5 seconds, the display depicts **Overpressure** followed by **Venting System Active**. An acoustic warning is emitted.

When reaching/exceeding the nominal pressure threshold (Standard /Bariatric -> 30 mmHg), the display depicts **Overpressure**. An acoustic warning signal is emitted at the same time.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by 4 mmHg longer than 3 seconds, the display depicts **Overpressure**.

The status of the gas supply is monitored by the device and indicated with symbols and acoustic signals. See Chapter Monitor with Touch Screen [▶ 31] for further details.

When the tube, Veress cannula, or trocar experiences a temporary blockage, Occlusion is depicted. An acoustic warning signal is emitted. The actual pressure and actual flow displays depict 0.

The acoustic warning signal can be activated/deactivated in the Configuration menu.

When fluid has penetrated the device via the insufflation tube connection, the display depicts **Contamination** and 3 acoustic warning signals are emitted.

Message is repeated with each Start/Stop.

It is possible to conclude any currently ongoing surgery with this device. Insufflation is not possible after turning the device off and back on using the ON/OFF button (push-push). This is to prevent cross-contamination.

The display depicts **Contamination** alternating with Call service if you are switching on an already contaminated device. The device can no longer be used. The contaminated device has to be clearly marked as contaminated and sealed in two separate protective layers of safety foil. Make sure the device can no longer be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

Automatic venting system



Insufflation source

Exceeding nominal pressure

Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds

Nominal pressure limit 30 mmHg

With deactivated venting system or during Veress insufflation

Gas supply displays

Warning message "Occlusion"

Error message "Contamination"

Contamination/Call service

en

## Error message when starting with defective venting valve



### CAUTION!

#### Venting valve

**The venting valve is no longer available to reduce high pressures after a problem with the venting valve has been detected.**

---

Three beeps and the message **Venting valve defective** are repeated with each Start/Stop.

It is still possible to use the device but pay special attention to the pressure values while this error persists. A service technician should check/repair the device after the completed surgery.

If the power fails for less than 1 second, all settings are retained. If the power fails for an extended time period, the device will function as it does when it is being re-started.

If a device malfunction occurs that prohibits any further use of the device or diminished its safety, the display depicts only

#### Text message - >Call service

The following text messages may be displayed:

- Contamination
- Electronic defective
- Sensor defective
- Venting valve defective
- Calibration error
- Temperature error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

## Power failure

12 Care and Maintenance

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the device and its accessories to maintain the functionality of the device and its accessories.

NOTE!

Service or maintenance work  
Service or maintenance work may not be carried out during surgery.



12.1 Cleaning the Hose for the Central Gas Supply

NOTE!

Phenol- or chlorine-based disinfectants  
Do not use phenol- or chlorine-based disinfectants or cleaning solutions.



CAUTION!

Sterilization of the high pressure hoses  
High pressure hoses cannot be sterilized!



Clean the surface of the gas supply hoses at least once a month by wiping with a surface disinfectant based on the active ingredient of aldehydes, quaternary ammonium compounds, or alcohol.

12.2 Cleaning the Device

The manufacturer recommends that the device is cleaned after every procedure as follows:

Manufacturer's specifications

- 1. Use the **ON/OFF** button (push-push) to turn the device off.
- 2. Remove the power cable.
- 3. Wipe the surface of the device with a soft lint-free cloth moistened with the surface disinfectant (for example Meliseptol® rapid). The concentration and the time the disinfectant must be applied, depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

CAUTION!

Cleaning the Device  
Do not sterilize the device.



12.3 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection must be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [► 84].

Manufacturer's specifications

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps to preserve the device and increases its safety and service life.

12.4 Maintenance by Authorized Service Technician

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure its safety and functionality. The service interval is two years. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

Two-year maintenance interval

A sticker located on the rear panel of the device states the latest date for the next service or maintenance check.

en

**Authorized trained personnel**

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer. All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

**Unauthorized personnel**

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

**Liability**

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

**Technical documents**

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

**Technical report**

Ask the service technician for a technical report after the service technician has inspected the device or performed any service tasks. This technical report lists the type, the scope and the results of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.



**WARNING!**  
**Risk of electrical shock**  
To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.



**WARNING!**  
**Modification of the device**  
This device may not be modified without the permission of the manufacturer.



**WARNING!**  
**Modified device**  
If the device is modified, suitable examinations and tests must be carried out to ensure further safe use of the device.

## 12.5 Replacing the Fuse

### CAUTION!

#### Replacing the fuse

Before replacing the fuse, make sure the values of the fuse to be inserted are in accordance with Chapter Technical Data [► 93]. Only use a fuse provided by the manufacturer (see Chapter Accessories [► 96]).

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.



### WARNING!

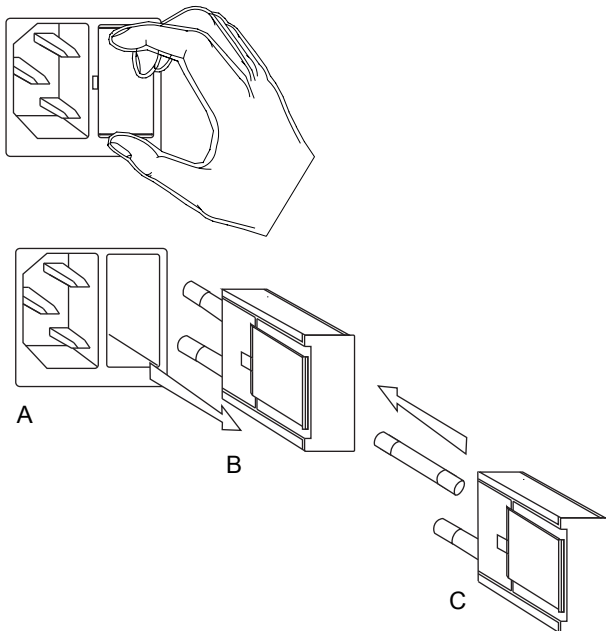
#### Checking the fuse

Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.



Fig. 12–1 Opening the fuse holder



1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply by pulling the mains plug from the mains socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. Opening the fuse holder [► 77].
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with two fingers.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see Chapter Technical Data [► 93]).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.

12.6 Care and Maintenance of Universal Gas Connectors

The combined gas connector must be checked during the annual test and maintained at least every two years. During the maintenance, the sinter filter must be changed.

The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although gas supply is sufficient. In this case, exchange the sinter filter.

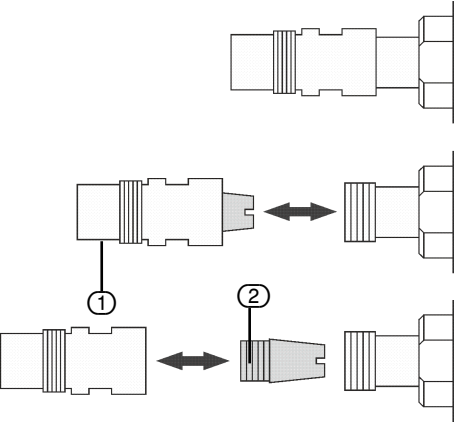
12.6.1 Accessories

| Item no. | Item name                                        | Intended use                                                                                                                                                         |
|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01 | DISS adapter for universal gas connector         | The DISS adapter for universal gas connector is intended to be used at the insufflator to connect the gas supply hose supplying medical CO <sub>2</sub> gas.         |
| Z5077-01 | Universal gas connector CO <sub>2</sub> , angled | The Universal gas connector CO <sub>2</sub> , angled is intended to be used at the insufflator to connect the gas supply hose supplying medical CO <sub>2</sub> gas. |
| Z5072-01 | Sinter filter for universal gas connector        | -                                                                                                                                                                    |

12.6.2 Disassembly

1. Remove the connector ① using two open-end wrenches SW17, SW19.
2. Unscrew the sinter filter ② using a screwdriver if necessary.

- ① Connector  
② Sinter filter



12.6.3 Cleaning Instructions

Clean the gas connector with a soft lint-free moist cloth and a surface disinfectant based on the active ingredients aldehydes, quaternary ammonium compounds, or alcohol (for example Meliseptol® rapid).

The concentration and the time the disinfectant must be applied depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant.

Make sure moisture does not enter the device.



CAUTION!

Sterilization of the gas connector

The gas connector cannot be sterilized.

**NOTE!**

Phenol- or chlorine-based disinfectants

Do not use phenol- or chlorine-based disinfectants or cleaning solutions.



## 12.7 Care and Maintenance of the High-Pressure Hose

To test the high-pressure hose for leaks, do the following:

- Visual check
- Functional test

### 12.7.1 Visual Check

Check that the following parts are clean and not visibly damaged:

- High-pressure hose
- Connectors
- Sealing rings

### 12.7.2 Functional Test

The pressure drop should not exceed 5 bar after 30 minutes.

1. Connect the high-pressure hose to a standard high-pressure manometer.
2. Connect the high-pressure hose to a gas bottle.
3. Open the gas bottle and create pressure of minimum 40 bar.
4. Close the gas bottle valve.
5. Check the pressure drop after 30 minutes.

## 12.8 Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN)

Please comply with the following information when using a reusable tube set.

The reusable tube systems must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This applies in particular also to the first use after delivery, because all reusable tube systems are supplied non-sterile (cleaning and disinfecting after removing transport protection packing, sterilization after removing packaging). Effective cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. As part of your responsibility for the sterility of products during use, please make sure that

- only cleaning/disinfection and sterilization methods sufficiently validated for the device and specifically designed for the product are used.
- the used devices (RDG, sterilizer) are regularly maintained and checked.
- adherence to the validated parameters during each cycle is ensured.

Please also comply with the legal or statutory requirements applicable to your country as well as the hygiene rules of the physician's office or hospital. This applies in particular to the differing requirements regarding effective prior inactivation.

### General rules

**WARNING!**

### Cleaning of reusable tube set

The reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN) is made of silicone, polysulfone (PSU), and stainless steel. For cleaning and disinfection, use only pH-neutral or slightly alkaline cleaning agents (e.g. neodisher MediClean 2.0 %), disinfectants (e.g. Lysetol V 8 %), and drying and rinsing agents approved for the tube set materials.

Using unsuitable agents (e.g. neodisher MediKlar rinsing agent) may damage the tube system and especially the PSU connectors.



## Recycling limitations

The manufacturer has verified the reusable tube system for a limited number of recycling cycles. Always comply with the instructions on the label.

Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

**WARNING!****Signs of damage**

Use the tear-off tabs attached to the tube to keep track of the number of sterilization cycles. The heating tube may not be sterilized after the last tab has been removed.

Please check the reusable tube (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN) for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.

## Basics

## Pretreatment

**12.9 Cleaning and Disinfecting**

A mechanical process (cleaning and disinfecting equipment) should be used if possible. A manual process - even when using an ultrasonic bath - should be used only if a mechanical method is not available or not possible due to the significantly reduced efficiency and reproducibility. Pretreatment is required in both cases.

**Process**

- Rinse the products at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/ 95 °F). Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
- Place the products in a freshly prepared cleaning solution<sup>1</sup>. With regard to selection, concentration, temperature, and exposure time, observe relevant requirements as listed in Manual cleaning and disinfecting. Use only freshly prepared solutions. Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
- Manually remove all externally visible particles with a clean soft cloth and soft brush, which you are using only for this purpose.
- Rinse the products at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/ 95 °F). Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).

<sup>1</sup>If you are using a combination cleaner and disinfectant for this step - e.g., for reasons of occupational safety and health - please keep in mind that this product should be free of aldehyde (otherwise blood particles may become permanently deposited), should have a certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), is suitable for the disinfection of products, and is compatible with the products being cleaned and disinfected (see Material resistance [► 83]). Please keep in mind that the disinfectant used for the pre-treatment serves only personal protection and cannot replace the subsequent disinfection carried out after the cleaning step.

**Mechanical cleaning/disinfecting  
(cleaning and disinfecting equipment)**

When selecting a cleaning and disinfecting equipment, make sure

- this device has a certified efficacy (e.g., DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883).
- to use a certified program for thermal disinfection (AO value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F), if possible (with chemical disinfection risk of disinfectant residues on the products).
- the used program for the products is suitable and contains sufficient rinsing cycles.
- rinsing is done only with water (e.g., purified water/highly purified water) that is sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml).
- the air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and germs).
- the cleaning and disinfecting equipment will be regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system, make sure



- it is generally suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics.
- an additional, suitable disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent - unless a thermal disinfection process is applied.
- the chemicals used are compatible with the products (see Material resistance [▶ 83]).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant.

1. Place the products into the cleaning and disinfecting equipment. Make sure the products do not touch one another. Close all lumina of the products using the existing Luer lock adapter at the rinsing port of the cleaning and disinfecting equipment.
2. Start the program.
3. Remove the products from the cleaning and disinfecting equipment after the end of the program.
4. Check and pack the products as soon as possible after removal (see Inspection [▶ 82], Maintenance [▶ 82] and Packaging [▶ 82] possibly after additional drying in a clean location).

#### Process

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective mechanical cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§ 18 MPDG) testing laboratory using the cleaning and disinfecting equipment type G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning/cleaning agent neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

When choosing the cleaning and disinfecting agent to be used, make sure

- they are generally suitable for the cleaning or disinfection of tube systems made of metal and plastics.
- a disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent.
- the chemicals used are compatible with the products (see Material resistance [▶ 83]).

#### Manual cleaning and disinfecting

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible. Combined cleaning/disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant. Use only freshly prepared solution, only water (e.g., purified water/highly purified water) that is sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

1. Insert the products into the cleaning solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another.
2. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml). Clean the exterior with a clean, soft cloth and a soft brush that you use just for this purpose.
3. Remove the products from the cleaning solution and rinse at least three times thoroughly (for at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
4. Check the products (see Inspection [▶ 82] and Maintenance [▶ 82]).

#### Cleaning procedure

**Disinfecting procedure**

1. Insert the cleaned and checked products into the disinfecting solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
2. Remove the products from the disinfecting solution and rinse at least five times thoroughly (at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
3. Dry the products by blowing off/blowing out with filtered compressed air.
4. Package the products as soon as possible after removal (see Packaging [► 82], possibly after additional drying in a clean location).

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective manual cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§ 18 MPDG) testing laboratory using the pre-cleaning/cleaning agent neodisher Medizym and the disinfecting agent neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

**Inspection**

Check the reusable tube system after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping, soiling and discoloration and discard damaged products. (See label of the product for the numerical restriction of reuse). In case of damage (scratches, flaking) on the chrome-plated Luer-lock adapter, the products must be replaced immediately (no reuse permitted). Products still contaminated or dirty must be once again cleaned and disinfected.

**Maintenance**

Instrument oils or grease may not be used.

**Packaging**

Please pack the tube systems into sterile disposable packaging (single or double packaging) that comply with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to min. 142 °C (288 °F) with sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the products or sterilization packaging against mechanical damage.

**12.10 Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA AND JAPAN)**

Sterilization must be carried out with one of the sterilization methods listed below; any other sterilization procedures are not permitted.

**Steam sterilization**

- Fractionated vacuum method <sup>2,3</sup>(with sufficient product drying<sup>4</sup>)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (picking) and product specific performance assessment (PQ))
- maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 5 minutes at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

<sup>2</sup>at least three vacuum stages

<sup>3</sup>Use of the less effective gravitation procedure is allowed only in case of non-availability of the fractionated vacuum procedure; requires significantly longer sterilization times and must be validated specifically for the products, devices, and parameters in sole responsibility of the user.

<sup>4</sup>The actual required drying time depends on parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must therefore be determined by the user. However, drying times should never be less than 10 minutes.

Flash sterilization procedures are not permitted. Furthermore, do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Documentation of the general suitability of the reusable heating tube system for effective sterilization was provided by an independent accredited and recognized (§ 18 MPDG) testing laboratory using the autoclave Systec HX-320.

This was done by taking into account the procedure described above.

After sterilization, the products in the sterilization packaging must be stored dry and dust-free.

**Storage**

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that the following ingredients are not included:

**Material resistance**

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum admissible pH 6.5)
- strong alkalis (maximum admissible pH 9.5, enzymatic/neutral or slightly alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (alcohols, ethers, ketones, petroleum)
- oxidizing agents (such as hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean the reusable tube with metal brushes or steel wool. Rinse aids or acid neutralizers are not permitted. All products may not be exposed to temperatures in excess of 142 °C (288 °F)! Failure to comply with these instructions voids any liability.

## Measured values and tolerances

**13 Annual Inspection**

Each test conducted has to be documented with date and signature on the test log. The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

|                |                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Manometer      | Range 0-100 mmHg, error class 1.6                                          |
| Syringe        | 60 ml                                                                      |
| Silicone tube  | 8 mm x 2 m                                                                 |
| T adapter      | 8-8-8 mm                                                                   |
| Veress cannula | length 100 mm<br>opening diameter 1.4 mm,<br>inner cannula diameter 1.6 mm |

An authorized service technician must check the device if the specified parameters and tolerances are exceeded.

**13.1 Electrical Safety Test**

1. Perform a visual inspection. Make sure that
  - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
  - labels and stickers on device are legible,
  - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
  - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the earth leakage current, short-circuit current/equipment leakage current and protective earth resistance by using an accessible conductive part as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard .
3. If specific electrical safety tests are required for this device, please refer to the corresponding section below in this chapter. Only required specific electrical safety tests are described.

**13.2 Basic Function Test in Standard Operating Mode**

1. Remove insufflation tube from device.
2. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device on.
  - The device now conducts a device check.
  - A short beep can be heard.
3. Set the Standard operating mode. The factory default settings are **15 mmHg** for the nominal pressure and **3 l/min** for the nominal flow.
  - The display shows the following values:  
**Nominal pressure: 15 mmHg\***  
**Nominal gas flow: 3 l/min\***  
**Actual pressure: 0 mmHg**  
**Gas consumption: 0.0 l**
  - \*The values correspond with the factory settings. If values in the configuration menu are changed, the changed values are displayed.
4. Start insufflation: Press **Start**.
  - The display shows the following values:  
**Actual pressure: 0 mmHg**  
**Veress insufflation**
  - Streaming gas can be heard at the insufflation tube.
5. Select the maximal nominal gas flow.
  - The display shows the following values:  
**Nominal gas flow maximal value (l/min)**

**Actual pressure: 0 mmHg**

**Insufflation: Standard**

- Streaming gas can be heard at the insufflation tube.

6. Stop insufflation: Press **Stop**.

- The display shows the following values:

**Actual pressure: 0.0 mmHg**

**Gas consumption: > 0.0 l**

7. Press the gas volume function field.

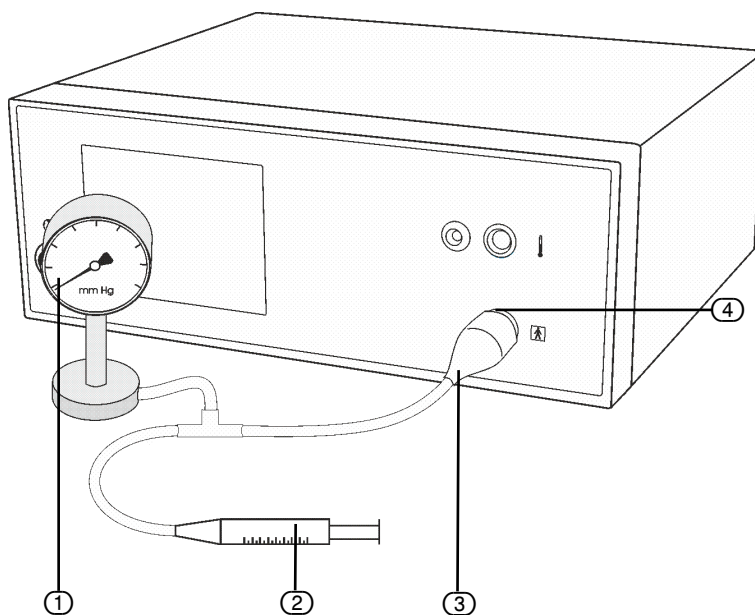
- The display shows the following values:

**Gas consumption: 0.0 l**

- The basic function check of the device is complete.

### 13.3 Testing the Pressure Sensors in Standard Operating Mode

**Fig. 13–1 Testing the pressure sensor**



- ① Nanometer
- ② Air-filled syringe
- ③ Tube connection
- ④ Tube adapter

#### CAUTION!

##### Gas extraction

**Never use the syringe to extract gas from the device.**

1. Select **Standard** operating mode.
2. Select a nominal gas flow rate of 1.0 l/min. Do not press the **Start/Stop** function field.
3. Connect a manometer and an air-filled syringe to the insufflation tube connection/adapter.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 10 mmHg, which is indicated on the manometer.
  - Actual pressure display: **10 ±2 mmHg**
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 20 mmHg, which is indicated on the manometer.
  - Actual pressure display: **20 ±2 mmHg**
6. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer.
  - Actual pressure display: **30 ±2 mmHg**



### 13.4 Pressure Monitoring Test in Standard Operating Mode

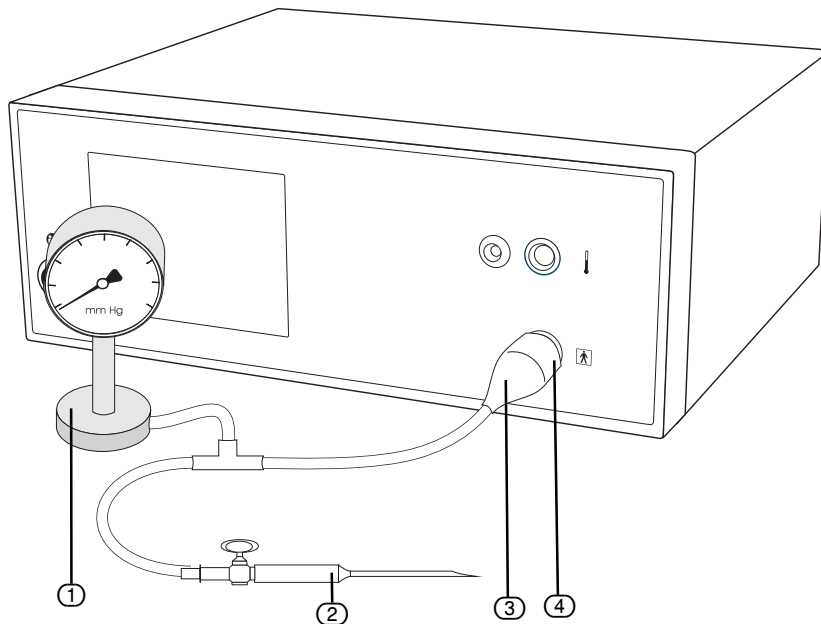
1. Set the **Standard** operating mode.
2. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 3 l/min.
3. In the **Venting valve pressure limit** configuration menu, set a venting pressure of 3 mmHg.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 19 mmHg, which is indicated on the manometer.
5. Starting insufflation: Press **Start**.
  - An acoustic warning signal is emitted with a pressure of more than 19 mmHg (for 5 seconds) and the display depicts **Overpressure**.
6. Reduce the pressure.
  - The warning ends when the pressure falls below 19 mmHg (nominal pressure plus 4 mmHg).
7. Stopping insufflation: Press **Stop**.
8. Select a nominal pressure of 29 mmHg.
9. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer.
10. Starting insufflation: Press **Start**.
  - An acoustic warning sound (beep) is emitted without delay in case pressure exceeds 30 mmHg and the display depicts **Overpressure**.
11. Reduce the pressure.
  - The warning ends when the pressure falls below 30 mmHg.
12. Stopping insufflation: Press **Stop**.

### 13.5 Venting Valve Test

See also Chapter Testing the Pressure Sensors in Standard Operating Mode [► 85].

1. In the configuration menu **Venting system** set the venting system to ON (with setting of **Veress insufflation OFF**).
2. In the configuration menu **Venting valve response time** set a venting time of 3 seconds.
3. In the configuration menu **Venting valve pressure threshold**, set a venting pressure of 3 mmHg.
4. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 10 l/min.
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 18 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation. With a pressure of more than 18 mmHg (for 3 seconds), the venting valve is activated and the display depicts **Venting system active**.

### 13.6 Maximal Device Pressure Test



1. Select **Standard** operating mode.
2. Select the maximal nominal gas flow.
3. Connect a manometer (1) and an open Veress cannula (2) to the insufflation tube connection (3)/adapter (4).
4. Select the maximal gas flow.
5. Starting insufflation: Press the **Start** function field.
  - The manometer registers a pulsing pressure increase.
  - When the pressure stabilizes, the manometer registers a maximum pressure of between 55 and 65 mmHg (Bariatric mode: 65 to 75 mmHg).
6. Stopping insufflation: Press the **Stop** function field.

### 13.7 Gas Flow Rate Test

Test setup with open connection, without connected insufflation tube.

- Select a nominal gas flow rate of 15 l/min.
  - Start insufflation:
    - Press the **Start** function field.
  - Press the gas volume function field (0.0 l must be displayed).
  - Now start measuring for one minute.
  - Stop the insufflation after one minute: Press the **Stop** function field.
- The gas consumption should be at least 11-12 l.

Each successfully conducted test must be documented with the test log.



#### ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

## 14 Electromagnetic compatibility

### CAUTION!

#### Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC/EN 60601-1-2 in the current version, the device **Insufflator 50L** must be used only with the accessories listed in Chapter Accessories [► 96].

#### Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

The device is to be used only for the purposes described in the Instructions for Use and is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment. This applies even if individual requirements meet the conditions for deviating electromagnetic environments. During installation and commissioning as well as during operation of the device, the compliance with the notes and instructions for EMC must be strictly observed.

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter Maintenance Intervals [► 75] must also be observed.

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

In the presence of EM interference, it may happen that the heating function is affected. If the heating function is influenced by EM interference, it will be switched off for safety reasons. After the EM interference has faded, the heating function is reactivated.

Furthermore, it is possible that interruptions of the supply voltages causes the insufflation being stopped because safe operation is not guaranteed when falling below the specified input voltage. After restoration of the specified input voltage, insufflation is automatically restarted.

In some cases of long voltage interruptions the device can be reset. Pressure in cavity is held in that time.

### 14.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

### 14.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.



| Emissions test                                        | Compliance | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR 11                                 | Group 1    | The device <b>Insufflator 50L</b> uses RF energy solely for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                 |
| RF emissions CISPR 11                                 | Class B    | The device <b>Insufflator 50L</b> is suitable for use in all establishments, other than public establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for public purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2                      | Class A    |                                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies   |                                                                                                                                                                                                                          |

### 14.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.

| Electromagnetic interference immunity tests                                            | IEC 60601 test level                                                                                | Compliance levels                                                                                   | Electromagnetic environment guidelines                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2                                           | ± 8 kV contact<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air                                                        | ± 8 kV contact<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air                                                        | Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4                           | ± 2 kV for power lines<br>Repetition frequency 100 kHz                                              | ± 2 kV for power lines<br>Repetition frequency 100 kHz                                              | The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.                                                              |
| Surges according to IEC 61000-4-5                                                      | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth                                                | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth                                                | The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.                                                              |
| Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°                               | 0 % UT; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°                               |                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                        | 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°                                    | 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°                                    |                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                        | 0 % UT; 250/300 cycles                                                                              | 0 % UT; 250/300 cycles                                                                              |                                                                                                                                                                                 |
| Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                               | 30 A/m                                                                                              | 30 A/m                                                                                              | Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.                                                       |
| Conducted RF IEC 61000-4-6                                                             | 3 Vrms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | 3 Vrms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz |                                                                                                                                                                                 |
| Transients RF IEC 61000-4-3                                                            | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM by 1 kHz                                                         | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM by 1 kHz                                                         |                                                                                                                                                                                 |

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment  
Test method IEC 61000-4-3

| Test frequency (MHz) | Band (MHz) | Service                                                         | Modulation                             | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380-390    | TETRA 400                                                       | Pulse modulation<br>18 Hz              | 1.8               | 0.3          | 27                        |
| 450                  | 430-470    | GMRS 460, FRS 460                                               | FM<br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sinus | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 710                  | 704-787    | LTE Band 13, 17                                                 | Pulse modulation<br>217 Hz             | 0.2               | 0.3          | 9                         |
| 745                  |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 780                  |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 810                  | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation<br>18 Hz              | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 870                  |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 930                  |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 1720                 | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation<br>217 Hz             | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 1845                 |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 1970                 |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 2450                 | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7             | Pulse modulation<br>217 Hz             | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 5240                 | 5100-5800  | WLAN<br>WLAN 802.11 a/n                                         | Pulse modulation<br>217 Hz             | 0.2               | 0.3          | 9                         |
| 5500                 |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |
| 5785                 |            |                                                                 |                                        |                   |              |                           |



**WARNING!**  
Portable HF communication equipment  
Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the device Insufflator 50L. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the device Insufflator 50L, its components and cables.

## 15 Error and Warning Messages

| Error and warning messages          | Cause                                                                                                                                                                                | Troubleshooting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Check gas supply                    | <b>(During device check)</b><br>Existing gas supply pressure is too low.                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Open gas bottle or</li> <li>• Replace the gas bottle.</li> <li>• Check the house gas supply.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | <b>(During surgery)</b><br>The gas supply pressure has dropped below 15 bar.                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detach the insufflation tube.</li> <li>• Close gas supply valve.</li> <li>• Replace gas supply.</li> <li>• Open gas supply valve.</li> <li>• Connect insufflation tube.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                     | Insufficient house gas supply.                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check the house gas supply.</li> <li>• Open or remove pressure reduction valve if in line with gas bottle.</li> <li>• Check if appropriate house gas connector is used.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Change gas bottle!                  | The gas supply pressure has dropped below 30 bar.                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepare for changing the gas bottle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Overpressure                        | The pressure monitor shows that the actual pressure is at least 2-5 mmHg (depending on the settings in the configuration menu) above the nominal pressure.                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 84]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
|                                     | The actual pressure has reached 30 mmHg/ 20 mmHg (depending on the mode).                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce the nominal pressure and determine the cause of exceeding the nominal pressure if necessary.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Venting system active               | The actual pressure is at least 2-5 mmHg and 2-5 seconds above the nominal pressure.                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 84]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
| Overpressure/venting system active. | The pressure monitor shows that the actual pressure is 2-5 mmHg for 2-5 seconds above the nominal pressure. The overpressure was not reduced within 5 seconds by the venting system. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 84]). Reduce the nominal pressure. Check if the instrument's stopcock is open or the tube is plugged up.</li> </ul>                                                                                                                            |
| Occlusion                           | Tube or instrument occlusion.                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localize the cause and open/eliminate the occlusion.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                     | Faulty Veress needle insertion.<br>Stopcock is closed.                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that the Veress cannula is positioned correctly in the abdomen and make sure the instrument's stopcock is open.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Contamination/Call service          | The device is contaminated with fluid.                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The message is repeated with each Start/Stop. It is possible to continue using the device with this error message until the device is turned off with the ON/OFF button (push-push).</li> <li>• The device must be checked by an authorized service technician or clearly marked with a label referring to the contamination and then twice enclosed in a safety foil, sealed, and returned to the manufacturer for repairs.</li> </ul> |
| Gas heater defective/Call service   | Gas heater malfunction.                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check gas heating with a new tube. If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Error and warning messages                                                                          | Cause                                                                            | Troubleshooting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     |                                                                                  | service technician. It is possible to continue using the device without gas heating.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Gas temperature &gt;42 °C</b><br>The device terminates gas heating                               | The temperature of the gas exceeds 42 °C.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The device insufflates without heating the gas.</li> <li>• Continue the operation without gas heating or use a different gas heating tube.</li> <li>• Turn device off and on again. This reactivates the gas heating.</li> <li>• Check gas heater after surgery using a different tube.</li> </ul> <p>If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified service technician.</p> <p>It is possible to continue using the device without gas heating.</p> |
| <b>Error message/Call service:</b><br>Electronic defective<br>Sensor defective<br>Calibration error | The device does not work properly The internal safety system has been triggered. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Switch the device off and back on after approx. 3 seconds have expired using the ON/OFF button (push-push).</li> <li>• The device is defective if the error message is displayed again. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| <b>Device temperature error/Turn device off</b><br>Insufflation is stopped or cannot be started.    | The device temperature is above 70 °C.                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and allow it to cool off for about 10 minutes. Make sure the device is not set up in the vicinity of heat sources.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                     | The device temperature is below 10 °C.                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn the device off for about 10 minutes using the ON/OFF button (push-push). The surrounding room temperature must be above 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Venting valve defective</b>                                                                      | Venting system malfunctioning.                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and turn device back on after approx. 3 seconds. If this error message is displayed again after the device check has concluded, have the device checked by an authorized service technician. The device can be still operated but without venting system. The error message is repeated with each Start/Stop.</li> </ul>                                                                                                           |

## 16 Technical Data

### 16.1 Technical Data Insufflator 50L

|                                          |                                                       |                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Model:                                   | FM134                                                 |                                                                           |
| Power connection:                        | 100-240 V~                                            |                                                                           |
|                                          | Mains fuse T 3.15 A H 250 V                           |                                                                           |
|                                          | Connection for potential equalization                 |                                                                           |
| Frequency:                               | 50/60 Hz                                              |                                                                           |
| Maximal power consumption:               | 150 VA                                                |                                                                           |
| Current consumption:                     | 100 V~ 60 Hz: 0.45 A (US, UK, CA: 0.45 A)             |                                                                           |
|                                          | 240 V~ 50 Hz: 0.25 A (US, UK, CA: 0.25 A)             |                                                                           |
| Protection class:                        | I                                                     |                                                                           |
| Protection level:                        | Type BF                                               |                                                                           |
| Moisture protection:                     | IP21                                                  |                                                                           |
| Dimensions:                              | Width x Height x Depth                                |                                                                           |
|                                          | 380 x 142 x 432 mm                                    |                                                                           |
| Weight:                                  | Approx. 10 kg/22 lbs                                  |                                                                           |
| Operating conditions:                    | Temperature: 10 to 40 °C / 50 to 104 °F               |                                                                           |
|                                          | Rel. Humidity: 30 to 75 %                             |                                                                           |
|                                          | Ambient pressure 70 to 106 kPa                        |                                                                           |
|                                          | Maximum usage altitude: 3000 m above sea level        |                                                                           |
| Transportation conditions:               | -20 to +60 °C / -4 to +140 °F                         |                                                                           |
|                                          | 10 to 85 % rel. humidity                              |                                                                           |
|                                          | 70 to 106 kPa air pressure                            |                                                                           |
| Storage conditions:                      | -20 to +60 °C / -4 to +140 °F                         |                                                                           |
|                                          | 10 to 85 % rel. humidity                              |                                                                           |
|                                          | 70 to 106 kPa air pressure                            |                                                                           |
| Insufflation medium:                     | Medical grade CO <sub>2</sub>                         |                                                                           |
| Maximum output pressure:                 | 75 mmHg (1 mmHg = 1.33 mbar = 133 Pa)                 |                                                                           |
| Maximum gas supply pressure:             | 80 bar/1160 PSI                                       |                                                                           |
| Minimum gas supply pressure (bottle):    | 15 bar/218 PSI                                        |                                                                           |
| Minimum gas supply pressure (house gas): | 3.4 bar/50 PSI                                        |                                                                           |
| Maximum gas flow:                        | Bariatric: 50 l/min                                   |                                                                           |
|                                          | Standard: 40 l/min                                    |                                                                           |
|                                          | Pediatric: 20 l/min                                   |                                                                           |
|                                          | Vessel Harvest: 10 l/min                              |                                                                           |
| Pressure range:                          | 1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                  |                                                                           |
|                                          | 1-30 mmHg (Standard/Bariatric)                        |                                                                           |
| Pressure display resolution:             | 1 mmHg                                                |                                                                           |
| Gas flow display resolution:             | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric) |                                                                           |
|                                          | Range: 2 to 20 l/min                                  |                                                                           |
|                                          | 0.1 l/min (Pediatric in range of 0 to 1.9 l/min)      |                                                                           |
| Volume display resolution:               | In range of 0 to 9.9 l resolution = 0.1 l             |                                                                           |
|                                          | In range of 10 to 999 l resolution = 1 l              |                                                                           |
| Service connections/ports:               | Service interface                                     |                                                                           |
| Hose for central gas supply:             | Design version:                                       | Connections are stainless steel and chrome-plated brass, PVC tubing, gray |
|                                          | Output                                                | Permissible operating pressure: 1400 kPa (14 bar)                         |
|                                          |                                                       | Burst pressure: > 5600 kPa (56 bar) at 23 °C                              |
|                                          |                                                       | Max. flow for compressed gases > 100 l/min at 320 kPa                     |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Wall connection:                                                                                                                                                   | Gas type specific plug inserts according to different national standards                                                                                    |
|                                                                                 | Device-side connection:                                                                                                                                            | SAE J512, 45°                                                                                                                                               |
| High pressure hose:                                                             | Max operating pressure                                                                                                                                             | 80 bar                                                                                                                                                      |
| Essential performance:<br>(NC = Normal Condition, SFC = Single Fault Condition) | Full function                                                                                                                                                      | <b>Upper limits</b><br>NC (maximal adjustable pressure for insufflation): 30 mmHg<br>NC (maximal driver pressure for insufflation): 75 mmHg<br>SFC: 80 mmHg |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                    | <b>Lower limits</b><br>NC: 1 mmHg<br>SFC: 80 mmHg                                                                                                           |
|                                                                                 | Loss of full function                                                                                                                                              | <b>Upper limits:</b><br>80 mmHg                                                                                                                             |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                    | <b>Lower limits:</b><br>0 mmHg                                                                                                                              |
| Hazardous substances                                                            | This product includes components in which the following SVHC substance is contained at a concentration of above 0.1 percent by weight:<br>Lead (CAS-Nr. 7439-92-1) |                                                                                                                                                             |

## 16.2 Technical Data Gas Connector

|                                                                                   |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model                                                                             | FZ121                                                                                                            |
| Product name                                                                      | Z5075-01: DISS adapter for universal gas connector<br>Z5077-01: Universal gas connector CO <sub>2</sub> , angled |
| Manufacturer information                                                          | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Germany                                             |
| Classification according to Medical device directive 93/42/EEC [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                              |
| Essential performance                                                             | The gas connector is an accessory for use with insufflators.                                                     |
| Insufflation medium                                                               | Medical gas CO <sub>2</sub>                                                                                      |
| Mode of operation                                                                 | Continuous operation                                                                                             |
| <b>Operating conditions</b>                                                       |                                                                                                                  |
| Temperature                                                                       | 10 to 40 °C<br>50 to 104 °F                                                                                      |
| Relative air humidity                                                             | 20 to 75 %                                                                                                       |
| Air pressure                                                                      | 70 to 106 kPa                                                                                                    |
| Max. altitude above sea level                                                     | 3000 m                                                                                                           |
| <b>Transport conditions</b>                                                       |                                                                                                                  |
| Temperature                                                                       | -25 to 60 °C<br>-13 to 140 °F                                                                                    |
| Relative air humidity                                                             | 10 to 85 %                                                                                                       |
| Air pressure                                                                      | 70 to 106 kPa                                                                                                    |
| <b>Storage conditions</b>                                                         |                                                                                                                  |
| Temperature                                                                       | -25 to 60 °C<br>-13 to 140 °F                                                                                    |
| Relative air humidity                                                             | 10 to 85 %                                                                                                       |
| Air pressure                                                                      | 70 to 106 kPa                                                                                                    |

|                                                                                              |                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maximum dimensions (Width x Height x Depth)                                                  | Z5075-01: 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01: 57 x 30 x 70 mm                                                                                            |
| Weight                                                                                       | Z5075-01: 0.080 kg<br>Z5077-01: 0.240 kg                                                                                                          |
| Main material                                                                                | Stainless steel                                                                                                                                   |
| Suitability for use in environments with flammable anaesthetic mixtures (category AP or APG) | This accessory is not designed for use with flammable anesthetic agents (category AP) or flammable anesthetic agents with oxidants (category APG) |
| Suitability for use in an oxygen rich environment                                            | No                                                                                                                                                |
| Input supply pressure range                                                                  | 300 to 8000 kPa                                                                                                                                   |
| Rated flow rate of pressure source                                                           | ≥ 40 l/min                                                                                                                                        |
| Mechanical strength                                                                          | 18000 kPa                                                                                                                                         |
| Burst pressure                                                                               | 24000 kPa                                                                                                                                         |

## 17 Accessories

| Disposable insufflation tube sets                                                   |                                                         |       |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|----------------|
| Item number                                                                         | Item name                                               | Model | Classification |
| Z0293                                                                               | Tube set for insufflation, single-use                   | ST293 | <b>MD</b>      |
| Z0260                                                                               | Heating tube set for insufflation, single-use           | ST260 | <b>MD</b>      |
| Reusable insufflation tube sets and accessories (NOT FOR SALE IN THE USA AND JAPAN) |                                                         |       |                |
| Item number                                                                         | Item name                                               | Model | Classification |
| Z0452-01                                                                            | Tube set for insufflation, reusable (20 times)          | ST157 | <b>MD</b>      |
| Z0280                                                                               | Heating tube set for insufflation, reusable (100 times) | ST280 | <b>MD</b>      |
| <i>On request</i>                                                                   | Filter, single-use                                      | -     | <b>MD</b>      |
| Z0164-01                                                                            | ISO adapter                                             |       |                |
| Optional accessories                                                                |                                                         |       |                |
| Item number                                                                         | Item name                                               | Model | Classification |
| Z5075-01                                                                            | DISS adapter for universal gas connector                | FZ121 | <b>MD</b>      |
| Z5077-01                                                                            | Universal gas connector CO <sub>2</sub> , angled        | FZ121 | <b>MD</b>      |
| Z0531-00                                                                            | Switch valve for insufflators                           |       |                |
| Z5072-01                                                                            | Sinter filter for universal gas connector (5 pieces)    |       |                |
| Hoses for gas supply                                                                |                                                         |       |                |
| Item number                                                                         | Item name                                               | Model | Classification |
| Z5044-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle DIN:US, 1.5 m       | FZ123 | <b>MD</b>      |
| Z5045-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle ISO:US, 1.5 m       | FZ123 | <b>MD</b>      |
| Z0499-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle Pin:US, 1.5 m       | FZ123 | <b>MD</b>      |
| Z5080-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle CGA:US, 1.5 m       | FZ123 | <b>MD</b>      |
| Z5100-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas DIN:US, 3 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5101-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas DIN:US, 5 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5102-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas NF:US, 3 m         | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5103-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas NF:US, 5 m         | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5104-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas UNI:US, 3 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5105-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas UNI:US, 5 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5106-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas AGA:US, 3 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5107-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas AGA:US, 5 m        | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Z5108-01                                                                            | Hose for CO <sub>2</sub> central gas DISS:DISS, 3 m     | FZ122 | <b>MD</b>      |
| Miscellaneous                                                                       |                                                         |       |                |
| Item number                                                                         | Item name                                               |       |                |
| Z0102-01                                                                            | Power cord US, 2.5 m                                    |       |                |
| Z0101-01                                                                            | Power cord Euro, 2 m                                    |       |                |
| Z0176-00                                                                            | Power cord UK, 2 m                                      |       |                |
| Z0178-01                                                                            | Power cord China, 1.8 m                                 |       |                |
| Z0560-01                                                                            | Power cord Brasil, 1.8 m                                |       |                |



| Fuses       |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| Item number | Item name                         |
| Z5040-01    | Fuses T3.15A, 5x20 mm (10 pieces) |

## 18 Appendix

## 18.1 Test log

[illegible]



## Glossary

### EMC

The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.

### ME Device

Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.

### ME System

Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.

## Index

|                                                          |                |  |
|----------------------------------------------------------|----------------|--|
| <b>A</b>                                                 |                |  |
| Authorized service technician                            | 10             |  |
| Authorized trained personnel                             | 76             |  |
| Automatic venting system                                 | 73             |  |
| <b>B</b>                                                 |                |  |
| Basics                                                   | 80             |  |
| <b>C</b>                                                 |                |  |
| Care and maintenance                                     | 10             |  |
| Characteristics                                          | 37, 44, 52, 60 |  |
| Cleaning procedure                                       | 81             |  |
| Configuration menu II                                    | 70             |  |
| Contamination                                            | 10             |  |
| Contamination/Call service                               | 73             |  |
| Contraindications                                        | 44, 60         |  |
| <b>D</b>                                                 |                |  |
| Delivery inspection                                      | 24             |  |
| Device Check                                             | 48, 56         |  |
| Disconnect device from power supply                      | 29, 36         |  |
| Disinfecting procedure                                   | 82             |  |
| <b>E</b>                                                 |                |  |
| Error message Contamination                              | 73             |  |
| Error message when starting with defective venting valve | 74             |  |
| Essential performance                                    | 94             |  |
| Exceeding nominal pressure                               | 73             |  |
| Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds       | 73             |  |
| Exchange of the gas supply adapter                       | 29             |  |
| Exchangeable sinter filter                               | 26             |  |
| Exclusion of liability                                   | 10             |  |
| <b>F</b>                                                 |                |  |
| Federal Law (only for U.S. market)                       | 10             |  |
| Flow safety limit                                        | 47             |  |
| <b>G</b>                                                 |                |  |
| Gas supply displays                                      | 31, 73         |  |
| Gas supply with gas bottle                               | 31             |  |
| Grounding contact                                        | 25             |  |
| <b>H</b>                                                 |                |  |
| High Pressure Hose Types                                 | 27             |  |
| House gas supply                                         | 32             |  |
| <b>I</b>                                                 |                |  |
| Increasing/decreasing nominal pressure                   | 39             |  |
| Inspection                                               | 82             |  |
| Installation                                             | 27             |  |
| Insufflation parameters                                  | 37, 44, 52, 60 |  |
| Insufflation source                                      | 73             |  |
| <b>L</b>                                                 |                |  |
| Liability                                                | 76             |  |
| <b>M</b>                                                 |                |  |
| Mains connection                                         | 25             |  |
| Maintenance                                              | 82             |  |
| Manual cleaning and disinfecting                         | 81             |  |
| Manufacturer's specifications                            | 75             |  |
| Manufacturer's specifications                            | 75             |  |
| Material resistance                                      | 83             |  |
| Mechanical cleaning/disinfecting                         | 80             |  |
| <b>N</b>                                                 |                |  |
| Nominal pressure limit 30 mmHg                           | 73             |  |
| <b>O</b>                                                 |                |  |
| Only for U.S. operators                                  | 25             |  |
| <b>P</b>                                                 |                |  |
| Packaging                                                | 82             |  |
| Patients                                                 | 37, 44, 52, 60 |  |
| Potential equalization                                   | 25             |  |
| Power failure                                            | 74             |  |
| Preparation                                              | 40, 48, 63     |  |
| Pressure safety limit                                    | 39             |  |
| Pretreatment                                             | 80             |  |
| Process                                                  | 81             |  |
| <b>R</b>                                                 |                |  |
| Reset the display                                        | 36             |  |
| Returning the device                                     | 24             |  |
| <b>S</b>                                                 |                |  |
| Setting the venting system response time                 | 69             |  |
| Setting the venting valve pressure limit                 | 68             |  |
| Setting the venting valve status                         | 68             |  |
| Setting up                                               | 24             |  |
| Steam sterilization                                      | 82             |  |
| Storage                                                  | 83             |  |
| Subject to technical changes                             | 9              |  |
| <b>T</b>                                                 |                |  |
| Technical documents                                      | 76             |  |
| Technical report                                         | 76             |  |
| Testing gas heating functionality                        | 41, 57         |  |
| Text message - >Call service                             | 74             |  |
| Two-year maintenance interval                            | 75             |  |
| <b>U</b>                                                 |                |  |
| Unauthorized personnel                                   | 76             |  |
| Universal gas connector                                  | 26             |  |
| <b>V</b>                                                 |                |  |
| Veress insufflation                                      | 39             |  |

W

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| Warning message Occlusion                                     | 73 |
| Waste management                                              | 10 |
| With deactivated venting system or during Veress insufflation | 73 |

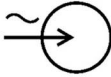


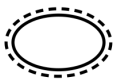
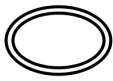


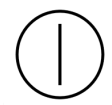
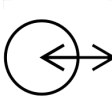


## Bildzeichen und Beschreibungen

|                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Gebrauchsanweisung befolgen                                                                                                                                 |
|    | Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1 einschließlich der US-amerikanischen und kanadischen Besonderheiten in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung. |
|    | Gebrauchsanweisung befolgen                                                                                                                                 |
|    | Medizinprodukt                                                                                                                                              |
|    | Einmalige Gerätekennung                                                                                                                                     |
|   | Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt                                                                                                           |
|  | Vorsicht; Achtung                                                                                                                                           |
|  | Enthält Gefahrstoffe                                                                                                                                        |
|  | Anwendungsteil des Typs BF                                                                                                                                  |
|  | Potentialausgleich                                                                                                                                          |
| <b>IP ##</b>                                                                        | Gehäuseschutzklassen (IP-Code)                                                                                                                              |
|  | Netzspannungsbereich (Wechselstrom)                                                                                                                         |
|  | Maximaler Ausgangsdruck                                                                                                                                     |
|  | Maximale Durchflussmenge                                                                                                                                    |

|                                                                                      |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Nennleistungsaufnahme AC (Leistungsaufnahme)              |
|    | Versorgungsfrequenz                                       |
|    | Service                                                   |
|    | Entsorgung                                                |
|    | Artikelnummer                                             |
|   | Chargencode                                               |
|  | Seriennummer                                              |
|  | Modellnummer                                              |
|  | Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)                            |
|  | Herstellungsland und -datum                               |
|  | Hersteller                                                |
|  | Vertreiber                                                |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem                            |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen |

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen |
|    | Doppeltes Sterilbarrieresystem                            |
|    | Sterilisiert mit Ethylenoxid                              |
|    | Nicht steril                                              |
|    | Nicht resterilisieren                                     |
|    | Nicht wiederverwenden                                     |
|  | Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)                               |
|  | Menge                                                     |
|  | Anzahl der Autoklavierungen                               |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist       |
|  | Vor Nässe schützen                                        |
|  | Oben-Unten                                                |
|  | Zerbrechlich                                              |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                                  |

|                                                                                      |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen                 |
|    | Luftfeuchte, Begrenzung                                       |
|    | Luftdruck, Begrenzung                                         |
|    | Temperaturbegrenzung                                          |
|    | Lagerungsbedingungen                                          |
|    | Transportbedingungen                                          |
|   | Ein/Aus (druckbetätigt)                                       |
|  | Schnittstelle Datentransfer                                   |
|  | Gasheizungsanschluss                                          |
|  | Darf nur mit CO2 zur medizinischen Anwendung verwendet werden |
|  | Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP)       |

Inhaltsverzeichnis

|          |                                                                                               |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Wichtige Anwendungshinweise .....</b>                                                      | <b>111</b> |
| <b>2</b> | <b>Sicherheitshinweise.....</b>                                                               | <b>112</b> |
| <b>3</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                                                       | <b>113</b> |
| 3.1      | Gerätebeschreibung .....                                                                      | 113        |
| 3.2      | Klinischer Nutzen.....                                                                        | 113        |
| 3.3      | Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen.....                                       | 113        |
| 3.3.1    | Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....                                                              | 113        |
| 3.3.2    | Kontraindikationen .....                                                                      | 114        |
| 3.4      | Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....                                          | 114        |
| 3.4.1    | Allgemeine Warnhinweise.....                                                                  | 114        |
| 3.4.2    | Vorsichtsmaßnahmen.....                                                                       | 118        |
| 3.5      | Indikationsspezifische Warnhinweise .....                                                     | 120        |
| 3.5.1    | Allgemeine Warnhinweise zur Laparoskopie .....                                                | 120        |
| 3.5.2    | Allgemeine Warnhinweise Pediatric.....                                                        | 121        |
| 3.5.3    | Allgemeine Warnhinweise Bariatric .....                                                       | 123        |
| 3.5.4    | Allgemeine Warnhinweise Vessel Harvest.....                                                   | 125        |
| <b>4</b> | <b>Ersteinrichtung.....</b>                                                                   | <b>127</b> |
| 4.1      | Lieferumfang.....                                                                             | 127        |
| 4.2      | Vorbereitung des Gerätes .....                                                                | 128        |
| 4.3      | Gasanschluss.....                                                                             | 129        |
| 4.3.1    | Anschluss einer Gasflasche.....                                                               | 130        |
| 4.3.2    | Anschluss an die zentrale Gasversorgung.....                                                  | 131        |
| 4.3.3    | Ausschalten des Gerätes .....                                                                 | 132        |
| <b>5</b> | <b>Bedienung des Gerätes - Allgemein .....</b>                                                | <b>133</b> |
| 5.1      | Gerätevorderseite.....                                                                        | 133        |
| 5.2      | Geräterückseite.....                                                                          | 133        |
| 5.3      | Display mit Touchscreen .....                                                                 | 134        |
| 5.4      | Einschalten des Gerätes.....                                                                  | 135        |
| 5.4.1    | Insufflationsschlauchsets.....                                                                | 135        |
| 5.4.2    | Insufflationsschlauchanschluss .....                                                          | 136        |
| 5.4.3    | Gasheizung.....                                                                               | 136        |
| 5.4.4    | Insufflationsbetriebsart anzeigen/auswählen .....                                             | 138        |
| 5.4.5    | Einstellung des Solldruckes - allgemein .....                                                 | 138        |
| 5.4.6    | Einstellung des Sollflusses - allgemein.....                                                  | 139        |
| 5.5      | Gasverbrauchsanzeige .....                                                                    | 139        |
| 5.5.1    | Insufflation starten/stoppen.....                                                             | 139        |
| 5.5.2    | Ausschalten des Gerätes .....                                                                 | 140        |
| <b>6</b> | <b>Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Standard .....</b>                  | <b>141</b> |
| 6.1      | Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Standard .....    | 141        |
| 6.2      | Auswahl der Betriebsart Standard .....                                                        | 142        |
| 6.3      | Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Standard .....                               | 143        |
| 6.4      | Voreinstellung des Sollflusses in derStandard Betriebsart .....                               | 143        |
| 6.5      | Ausführen des Funktionstests in der Betriebsart Standard .....                                | 144        |
| 6.5.1    | Füllen des Schlauchsystems mit CO <sub>2</sub> .....                                          | 146        |
| 6.6      | Einsatz des Gerätes im OP .....                                                               | 146        |
| 6.6.1    | Insufflation mit der Veress-Kanüle.....                                                       | 147        |
| 6.6.2    | Insufflation über den Trokar .....                                                            | 147        |
| 6.6.3    | Insufflation stoppen. ....                                                                    | 147        |
| <b>7</b> | <b>Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric.....</b>                  | <b>149</b> |
| 7.1      | Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric .....   | 149        |
| 7.2      | Auswahl der Betriebsart Pediatric .....                                                       | 151        |
| 7.3      | Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Pediatric.....                               | 151        |
| 7.4      | Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Pediatric.....                              | 151        |
| 7.5      | Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Pediatric vor Einsatz des Gerätes im OP..... | 153        |
| 7.5.1    | Füllen des Schlauchsystems mit CO <sub>2</sub> .....                                          | 154        |
| 7.6      | Einsatz des Gerätes im OP.....                                                                | 155        |
| 7.6.1    | Insufflation mit der Veress-Kanüle.....                                                       | 155        |
| 7.6.2    | Insufflation über den Trokar .....                                                            | 156        |
| 7.6.3    | Insufflation Stoppen .....                                                                    | 156        |

|           |                                                                                                       |            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric.....</b>                          | <b>157</b> |
| 8.1       | Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric.....            | 157        |
| 8.2       | Auswahl der Betriebsart Bariatric.....                                                                | 159        |
| 8.3       | Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Bariatric.....                                       | 159        |
| 8.4       | Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Bariatric.....                                      | 160        |
| 8.5       | Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Bariatric vor Einsatz des Gerätes im OP.....         | 161        |
| 8.5.1     | Füllen des Schlauchsystems mit CO <sub>2</sub> .....                                                  | 162        |
| 8.6       | Einsatz des Gerätes im OP.....                                                                        | 163        |
| 8.6.1     | Insufflation mit der Veress-Kanüle.....                                                               | 163        |
| 8.6.2     | Insufflation über den Trokar .....                                                                    | 164        |
| 8.6.3     | Insufflation Stoppen .....                                                                            | 164        |
| <b>9</b>  | <b>Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest.....</b>                     | <b>165</b> |
| 9.1       | Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest.....       | 165        |
| 9.2       | Auswahl der Betriebsart Vessel Harvest.....                                                           | 166        |
| 9.3       | Voreinstellung des Solldruckes in der Betriebsart Vessel Harvest.....                                 | 167        |
| 9.4       | Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Vessel Harvest.....                                 | 167        |
| 9.5       | Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Vessel Harvest vor Einsatz des Gerätes im OP.....    | 168        |
| 9.5.1     | Füllen des Schlauchsystems mit CO <sub>2</sub> .....                                                  | 169        |
| 9.6       | Einsatz des Gerätes im OP.....                                                                        | 170        |
| 9.6.1     | Insufflation mit einem Instrument für die endoskopische Gefäßentnahme.....                            | 170        |
| 9.6.2     | Insufflation stoppen .....                                                                            | 171        |
| <b>10</b> | <b>Konfigurationsmenü (Übersicht).....</b>                                                            | <b>172</b> |
| 10.1      | Konfigurationsmenü I.....                                                                             | 174        |
| 10.1.1    | Ersten Solldruck einstellen.....                                                                      | 174        |
| 10.1.2    | Ablassventil einstellen .....                                                                         | 175        |
| 10.1.3    | Gasversorgungsart einstellen .....                                                                    | 176        |
| 10.1.4    | Signallautstärke einstellen .....                                                                     | 176        |
| 10.2      | Konfigurationsmenü II.....                                                                            | 177        |
| 10.2.1    | Gasflussstufe einstellen.....                                                                         | 177        |
| 10.2.2    | Maximalen Solldruck einstellen .....                                                                  | 177        |
| 10.2.3    | Signalton Verschluss einstellen.....                                                                  | 178        |
| 10.3      | Einstellungsmenü.....                                                                                 | 178        |
| 10.3.1    | Software-Version prüfen.....                                                                          | 178        |
| 10.3.2    | Helligkeit einstellen .....                                                                           | 179        |
| 10.3.3    | Sprache einstellen .....                                                                              | 179        |
| 10.3.4    | Servicemenü.....                                                                                      | 179        |
| <b>11</b> | <b>Sicherheitsfunktionen.....</b>                                                                     | <b>180</b> |
| <b>12</b> | <b>Pflege und Wartung.....</b>                                                                        | <b>182</b> |
| 12.1      | Reinigung des Schlauchs für die Hausgasversorgung .....                                               | 182        |
| 12.2      | Reinigung des Gerätes.....                                                                            | 182        |
| 12.3      | Wartungsintervalle .....                                                                              | 182        |
| 12.4      | Wartung durch den autorisierten Servicetechniker .....                                                | 183        |
| 12.5      | Wechseln der Sicherung .....                                                                          | 184        |
| 12.6      | Pflege und Wartung der universellen Gasanschlüsse.....                                                | 185        |
| 12.6.1    | Zubehör .....                                                                                         | 185        |
| 12.6.2    | Ausbau .....                                                                                          | 185        |
| 12.6.3    | Reinigungsanweisungen .....                                                                           | 185        |
| 12.7      | Pflege und Wartung des Hochdruckschlauchs .....                                                       | 186        |
| 12.7.1    | Visuelle Kontrolle.....                                                                               | 186        |
| 12.7.2    | Funktionskontrolle .....                                                                              | 186        |
| 12.8      | Pflege und Wartung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)..... | 186        |
| 12.9      | Reinigung und Desinfektion.....                                                                       | 187        |
| 12.10     | Sterilisierung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN).....     | 190        |
| <b>13</b> | <b>Jährliche Inspektion .....</b>                                                                     | <b>191</b> |
| 13.1      | Elektrischer Sicherheitstest .....                                                                    | 191        |
| 13.2      | Grundfunktionstest in der Betriebsart Standard .....                                                  | 191        |
| 13.3      | Test der Drucksensoren in der Betriebsart Standard .....                                              | 192        |
| 13.4      | Test der Drucküberwachung in der Betriebsart Standard .....                                           | 193        |
| 13.5      | Test des Ablassventils.....                                                                           | 193        |
| 13.6      | Test des Gerätemaximaldrucks .....                                                                    | 194        |
| 13.7      | Test der Gasflussrate .....                                                                           | 194        |
| <b>14</b> | <b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>                                                       | <b>195</b> |

---

|           |                                                                             |            |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 14.1      | Elektrische Anschlüsse .....                                                | 195        |
| 14.2      | Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen .....  | 195        |
| 14.3      | Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit..... | 196        |
| <b>15</b> | <b>Fehler- und Warnmeldungen.....</b>                                       | <b>198</b> |
| <b>16</b> | <b>Technische Daten .....</b>                                               | <b>200</b> |
| 16.1      | Technische Daten – Insufflator 50L.....                                     | 200        |
| 16.2      | Technische Daten – Gasanschluss.....                                        | 201        |
| <b>17</b> | <b>Zubehör .....</b>                                                        | <b>203</b> |
| <b>18</b> | <b>Anhang .....</b>                                                         | <b>205</b> |
| 18.1      | Testprotokoll .....                                                         | 205        |
|           | <b>Glossar .....</b>                                                        | <b>207</b> |
|           | <b>Index.....</b>                                                           | <b>208</b> |

---



## 1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die mit den Begriffen GEFAHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichneten Absätze haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

**Technische Änderungen vorbehalten**

**Zur Beachtung**

### GEFAHR!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.



### ACHTUNG!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



### HINWEIS!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.



**Amerikanisches Bundesrecht  
(nur US-Markt)**

**Haftungsausschluss**

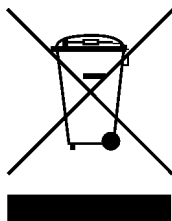
de

**Autorisierte Servicetechniker**

**Pflege und Wartung**

**Kontamination**

**Entsorgung**



## 2 Sicherheitshinweise

**ACHTUNG!** Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich u. a. entgangene Gewinne. Jegliche Haftung und der Garantiesanspruch erlischt, wenn:

- das Gerät und/oder das Zubehör/die Peripheriegeräte unsachgemäß verwendet, transportiert, gelagert, aufbereitet oder gewartet werden,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten.

**WARNUNG!** Eine Veränderung des Geräts Insufflator 50L ist nicht erlaubt.

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen und das Servicemenü benutzen. Jegliche Zuwiderhandlung führt zum Erlöschen des Garantiespruchs. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Die vorschriftsgemäße Pflege und Wartung von Gerät und Zubehör/Peripheriegeräten ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht während eines chirurgischen Eingriffs oder im laufenden Betrieb des Geräts durchgeführt werden.

**HINWEIS!** Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör/Peripheriegeräte zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparatur kontaminierter Geräte oder Zubehöerteile/Peripheriegeräte verweigern.

Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.



## 3 Allgemeines

### 3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät **Insufflator 50L** ist ein CO<sub>2</sub>-Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch Insufflation während der Diagnose und/oder der therapeutischen Laparoskopie.

**Das Gerät misst den Druck im Hohlraum und vergleicht den Solldruck mit dem gemessenen Istdruck im Hohlraum. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Soll-druck aufrechtzuerhalten. Bei Überdruck im Hohlraum reduziert das automatische Ablasssystem den Druck auf den vorgewählten Solldruck.**

Der **Insufflator 50L** ist für folgende Anwendungen geeignet:

Betriebsart **Standard** → Insufflation für Erwachsene.

Betriebsart **Pediatric** → Insufflation für Säuglinge und Kinder (neonatal).

Betriebsart **Bariatric** → Insufflation für fettleibige Patienten.

Betriebsart **Vessel Harvest** → Insufflation für die endoskopische Gefäßgewinnungs-prozedur.

- Die Betriebsarten **Standard**, **Pediatric** und **Bariatric** des Gerätes sind dazu bestimmt, einen peritonealen Hohlraum mithilfe Laparoscops mit Gas aufzufüllen und auszudehnen.
- Die Betriebsart **Vessel Harvest** ist dazu bestimmt, während einer endoskopischen Gefäßentnahme entlang der Vena saphena und/oder der Arteria radialis einen Hohlraum zu erzeugen.

### 3.2 Klinischer Nutzen

Der **Insufflator 50L** ermöglicht die Durchführung eines minimalinvasiven chirurgischen Eingriffs. Die minimalinvasive Chirurgie (MIC) ist die Standardmethode für die Behandlung vieler Erkrankungen, die nicht mit nicht-invasiven Methoden behandelt werden können und bisher mit offenen chirurgischen Techniken und viel größeren Schnitten behandelt wurden. Alle für die MIC erforderlichen Instrumente und Geräte gehören zur Standardausrüstung eines Krankenhauses. Ein Insufflator ist unerlässlich, um den erforderlichen Platz in dem Hohlraum zu schaffen, um solche Eingriffe durchzuführen.

Im Vergleich zur offenen Chirurgie bietet die MIC nachweislich den folgenden klinischen Nutzen:

- Verringerung des chirurgischen/operationsbedingten Traumas
- Schnellere Genesung des Patienten (z. B. kürzerer Krankenhausaufenthalt, schnellere Rückkehr zu täglichen Aktivitäten)
- Weniger postoperative Schmerzen
- Weniger postoperative Komplikationen (z. B. Infektionsraten)
- Besseres kosmetisches Ergebnis

### 3.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

#### 3.3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät **Insufflator 50L** ist ein CO<sub>2</sub>-Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch die Insufflation während der Diagnose und/oder der therapeutischen Laparoskopie. Die Betriebsarten **Standard**, **Pediatric** und **Bariatric** dienen der Ausfüllung und Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe. Die Betriebsart **Pediatric** dient speziell der Aufdehnung während pädiatrischer laparoskopischer Eingriffe. Die Betriebsart **Vessel Harvest** dient zur Aufdehnung des Hohlraumes entlang der Vena saphena oder Arteria radialis während einer endoskopischen Gefäßentnahme.

### 3.3.2 Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Abdomens mit CO<sub>2</sub> eingesetzt werden, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte außerdem die Bedienungsanleitung Ihres Laparoscopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h. es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

Überschreiten Sie bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht einen Gas-Fluss von 14 l/min.

Das Gerät darf nicht zu einer endoskopischen Gefäßentnahme eingesetzt werden, wenn diese OP-Anwendung kontraindiziert ist. Bitte beachten Sie die Anleitung des Instrumentes zu absoluten und relativen Kontraindikationen.

## 3.4 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### 3.4.1 Allgemeine Warnhinweise



#### GEFAHR!

##### Tropfwasser

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.



#### GEFAHR!

##### Original-Zubehör

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehör [► 203]).



#### GEFAHR!

##### Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen

Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.



#### GEFAHR!

##### Technik und Verfahren

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.



#### GEFAHR!

##### Nicht explosionsgeschützt

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.



#### GEFAHR!

##### Elektrischen Schlag

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Risiko eines elektrischen Schlages**

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**GEFAHR!****Fachliche Qualifikation**

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

**GEFAHR!****Funktionskontrolle**

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

**GEFAHR!****Sterile Medien und Zubehör**

Arbeiten Sie ausschließlich mit sterilen Substanzen und Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör, wenn dies angezeigt ist.

**GEFAHR!****Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte**

Die Wiederverwendung von sterilen Einmalprodukten kann zu Infektionsrisiken für Patienten und/oder Anwender führen. Die Funktionalität des Produkts kann beeinträchtigt werden. Verletzungs-, Krankheits- oder Todesgefahr durch Verunreinigung und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Produkts. Produkt nicht aufbereiten.

**GEFAHR!****Ersatzgeräte und Zubehör**

Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

**GEFAHR!****Offensichtliche Mängel**

Bei offensichtlichen Mängeln darf das Gerät nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.



**GEFAHR!****Patientenlagerung**

Lagern Sie den Patienten immer tiefer als das Gerät, um das Einlaufen von Körperflüssigkeiten in den Insufflationsschlauch zu verhindern. Bei intraoperativer Umlagerung des Patienten kann sich der Istdruck erhöhen und Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch ab. Wenn Sie den Patienten in eine seitliche Position umlagern, kann das innere Gewebe eine Blockade des Insufflationskanals bewirken. Insufflieren Sie immer über die nach oben gewandte Seite.

**GEFAHR!****Insufflationsschlauch abziehen**

Ziehen Sie den Insufflationsschlauch nach Beenden der Operation und vor dem Ausschalten des Gerätes ab, um den Rückfluss von Körperflüssigkeiten zu verhindern. Beim intraoperativen Gasflaschenwechsel und/oder dem Stoppen des Gasflusses kann Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch an dem Trokar oder an dem Gerät ab.

**GEFAHR!****Rückfluss**

Körpersekrete oder kontaminiertes Gas können über den Insufflationsschlauch in das Gerät eindringen, wenn

- kein Filter verwendet wird,
- der Istdruck über dem Solldruck liegt oder
- das automatische Ablassventil aktiviert ist.

**GEFAHR!****Gasfluss**

Ein hoher Gasfluss kann auf Leckagen innerhalb der Operationsvorrichtung hinweisen. Das kann eine falsche Istdruck-Messung zur Folge haben, woraus sich eine Gefährdung des Patienten ergeben kann. Kontrollieren Sie deshalb im Falle eines ununterbrochenen Gasflusses umgehend Gerät, Schlauch und Instrumente. Es wird empfohlen, operative Eingriffe mit einem Gasfluss von 4-10 l/min durchzuführen. Für diagnostische Zwecke wird ein noch geringerer Gasfluss empfohlen.

**GEFAHR!****Gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche bereithalten**

Wird das Gerät über eine Flaschengasversorgung betrieben, halten Sie immer eine gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlenden Insufflationsgases (siehe Kapitel Gasanschluss [► 129]).

**GEFAHR!****Kontamination**

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker

**GEFAHR!****Ermüdungserscheinungen**

Sorgen Sie für ausreichende Frischluftzufuhr bei einem hohen CO<sub>2</sub>-Verbrauch, da der steigende CO<sub>2</sub>-Gehalt der Luft beim medizinischen Personal zu Ermüdungserscheinungen, Konzentrationsschwächen, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann.

**GEFAHR!****Ablassrate begrenzt**

Die Ablassrate des automatischen Ablaßsystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

**GEFAHR!****Kontaminierter Filter**

Wechseln Sie intraoperativ einen kontaminierten Filter aus, um einen ungehinderten Gasfluss zu gewährleisten.

**GEFAHR!****Anschluss des Schlauches**

Das Gerät darf nur mit einem dafür vorgesehenen Schlauchset verwendet werden. Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale CO<sub>2</sub>-Insufflation bestimmt sind.

**GEFAHR!****Elektronischen Regelung des Gerätes**

Der Hahn an der Trokardhülse darf nicht intraoperativ geschlossen werden. Die elektronische Steuerung des Gerätes regelt den gewünschten Istdruck.

**GEFAHR!****Medizinisch reines CO<sub>2</sub>**

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO<sub>2</sub> arbeiten. Verwenden Sie keine anderen Gase (z. B. Helium, N<sub>2</sub>O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeitsgemische oder verschmutzte Gase.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck/Kompression der Vena cava**

Bei der Anwendung des Gerätes an Kindern besteht ein erhöhtes Risiko von hohem Atemwegsdruck und/oder Kompression der Vena cava (Low-input-Syndrom).

**GEFAHR!****Emphysembildung**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.



### 3.4.2 Vorsichtsmaßnahmen

**ACHTUNG!****Schwerwiegendes Vorkommnis**

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

**ACHTUNG!****Reinigung des Gerätes**

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

**ACHTUNG!****Serviceanschluss**

Der Serviceanschluss ist ausschließlich für Servicezwecke vorgesehen. Die angeschlossenen Geräte müssen der Norm EN 60950 in der aktuellen gültigen Fassung entsprechen. Während der Operation darf kein Gerät am Serviceanschluss angeschlossen sein.

**ACHTUNG!****Peripherie-Geräte**

Zusatzrüstungen, die an die Schnittstellen des medizinischen Monitors angeschlossen werden, müssen den Forderungen folgender Spezifikationen in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen: IEC/EN 60601-2-18 für Endoskopiegeräte und IEC/EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Forderungen der IEC/EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an den Signalausgang bzw. Signaleingang anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung des Standards IEC/EN 60601-1 verantwortlich.

**ACHTUNG!****Falsche Spannung**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

**ACHTUNG!****Endoskop**

Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Jedes eingesetzte Endoskop muss den Anforderungen der Normen IEC/EN 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen. Ein Zusammenschluss / Verbindung mit anderen Geräten erzeugt ein medizinisch elektrisches System (MES). Der Systemkonfigurierer ist für die Einhaltung der Norm IEC/EN 60601-1 in ihrer jeweils neuesten Fassung verantwortlich.

**ACHTUNG!****Elektrische Beeinflussung**

(Siehe Kapitel Elektromagnetische Verträglichkeit [► 195]). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte bzw. von beiden
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin

**ACHTUNG!****Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen**

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und anderer Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der HERSTELLER des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS (siehe Kapitel „Glossar“) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS führen.

**ACHTUNG!****ME-Gerät (Medizinisches elektrisches Gerät) im Turm**

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb des Gerätes nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, soll das ME-Gerät oder ME-System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

**ACHTUNG!****Wechseln der Sicherung**

Überzeugen Sie sich vor dem Wechsel der Sicherungen davon, dass die Werte der einzusetzenden Sicherung den Werten in Kapitel Technische Daten [► 200] entsprechen. Verwenden Sie nur den vorgeschriebene Sicherungstyp (siehe Kapitel Zubehör [► 203]).

**ACHTUNG!****Vorzeitiges Auspacken**

Bevor das Gerät ausgepackt wird, ausreichend Zeit lassen, damit sich das Gerät allmählich an das Raumklima der Betriebsumgebung anpassen kann.

Packen Sie das Gerät erst aus, nachdem 24 Stunden Zeit seit der Anlieferung verstrichen sind.

Wenn das Gerät nach Transport oder Einlagerung nicht ausreichend an das Raumklima angepasst wurde, kann es beim Einschalten beschädigt werden.





### 3.5 Indikationsspezifische Warnhinweise

#### 3.5.1 Allgemeine Warnhinweise zur Laparoskopie



##### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



##### GEFAHR!

##### CO<sub>2</sub>-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



##### GEFAHR!

##### Metabolische und kardiale Reaktionen

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose



##### GEFAHR!

##### Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie erheblich reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.



**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]. Wenn das automatische Ablasssystem deaktiviert ist, kann keine zusätzliche Insufflationsquelle benutzt werden.

Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**3.5.2 Allgemeine Warnhinweise Pediatric****GEFAHR!****Hyperkapnie**

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO<sub>2</sub>-Überwachung empfohlen.

**GEFAHR!****Eingriffe bei Kindern**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!****Gasflussgrenze**

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.



**GEFAHR!****Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Flow-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Flow- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoscrotum**

Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoscrotums.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO<sub>2</sub> besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

**GEFAHR!****Hämodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO<sub>2</sub>-Gehalt im Blut zu Störungen im hämodynamischen System führen. Es wird empfohlen, die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte von höchstens 12 mmHg zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen zur Verhinderung einer Auskühlung können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.

### 3.5.3 Allgemeine Warnhinweise Bariatric

#### GEFAHR!

##### Eingeschränkte Beweglichkeit des Brustkorbs

Überwachen Sie stets die Atmungsfunktionen des Patienten während der gesamten Operation. Die größere Körpermasse, die auf den Brustkorb wirkt und die größeren Mengen an Fettgewebe im Abdomen, beeinträchtigt die Elastizität und die Beweglichkeit des Brustkorbs. Zusätzlich sind auch die Lungen in ihrer Elastizität beeinträchtigt, was sich in einer Reduktion der Lungenfunktion auswirkt. Kurze und flache Atemstöße sind für diese Situation symptomatisch. Bereits geringer physischer Stress hat ein stark gesteigertes Bedürfnis an Sauerstoff zur Folge, welches im Gegensatz zu der unzureichenden Atemmuskulatur steht, die ihrerseits die durch die geringere Elastizität des Brustkorbs verursachten höheren Widerstände überwinden muß. Die Funktionalität der Lunge ist gering und bereits eine geringe physische Belastung kann zu einer Fehlfunktion der Atmung führen.



de

#### GEFAHR!

##### Subkutane Emphyseme

Achten Sie bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.



#### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



#### GEFAHR!

##### CO<sub>2</sub>-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



#### GEFAHR!

##### CO<sub>2</sub>-Übersättigung

Zur Vermeidung einer Übersättigung an CO<sub>2</sub> ist eine höhere Beatmungsrate notwendig. Der Sauerstoffbedarf und die Kohlendioxidproduktion eines übergewichtigen Patienten sind wesentlich höher und nehmen unter physischem Stress wesentlich stärker zu als bei normalgewichtigen Patienten.



#### GEFAHR!

##### Herz- und Kreislauf-Insuffizienz

Achten Sie während der Operation verstärkt auf alle Herz-Kreislauf-Parameter, da adipöse Patienten verstärkt zu Herz-Kreislauf Insuffizienzen neigen.



**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie erheblich reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Soll Druck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Emphysembildung**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [▶ 172]). Wenn das automatische Ablasssystem deaktiviert ist, kann keine zusätzliche Insufflationsquelle benutzt werden.

Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**3.5.4 Allgemeine Warnhinweise Vessel Harvest****GEFAHR!****Eingriffe bei Kindern**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!****Instrument zur CO<sub>2</sub>-Insufflation**

Bitte überzeugen Sie sich vor der Anwendung des Insufflators zur endoskopischen Gefäßentnahme, dass das dazu verwendete Instrument zur Verwendung mit CO<sub>2</sub> zweckbestimmt ist.

**GEFAHR!****Pneumoperitoneum**

Im Falle einer Gefäßentnahme im Bein besteht bei einem Patienten mit einer durchlässigen Leiste die Gefahr, dass CO<sub>2</sub> in das Abdomen gelangt und ein Pneumoperitoneum entsteht. Achten Sie intraoperativ darauf, dass sich das Abdomen nicht mit CO<sub>2</sub> füllt.

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der endoskopischen Gefäßentnahme – ist besonders zu beachten, dass es während der Insufflation durch das Gewebe des Patienten stets zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation) kommt. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Um dieses Risiko zu minimieren, beobachten Sie die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der Gefäßentnahme – ist es besonders wichtig zu beachten, dass bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> die Gefahr einer metabolischen Azidose besteht. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten mit folgenden Symptomen ergeben:

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolische Azidose

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Soll Druck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

## 4 Ersteinrichtung

### HINWEIS!

#### Räumlichkeiten

Das Gerät darf nur im Krankenhaus oder in Operationssälen benutzt werden.



de

### 4.1 Lieferumfang

- Gerät **Insufflator 50L**
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

### Wareneingangskontrolle

### GEFAHR!

#### Auf Beschädigungen kontrollieren

Kontrollieren Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Produkt mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.



### GEFAHR!

#### Infektionen vermeiden

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.



### ACHTUNG!

#### Vorzeitiges Auspacken

Bevor das Gerät ausgepackt wird, ausreichend Zeit lassen, damit sich das Gerät allmählich an das Raumklima der Betriebsumgebung anpassen kann.

Packen Sie das Gerät erst aus, nachdem 24 Stunden Zeit seit der Anlieferung verstrichen sind.

Wenn das Gerät nach Transport oder Einlagerung nicht ausreichend an das Raumklima angepasst wurde, kann es beim Einschalten beschädigt werden.



Überprüfen Sie das Gerät und Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle äußerliche Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende oder unsachgemäße Transportverpackung verursacht werden.

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Gerätes die Originalverpackung.

Füllen Sie bitte das Rücksendeformular am Ende dieser Gebrauchsanweisung aus (siehe Kapitel Anhang [► 205]) und legen Sie der Rücksendung die Gebrauchsanweisung bei.

### Rücksendung des Gerätes

Achten Sie darauf, dass die folgenden Informationen angegeben werden:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp
- Seriennummer (siehe Typenschild)
- Beschreibung des Defektes



**Aufstellen****4.2 Vorbereitung des Gerätes**

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel Technische Daten [► 200] enthaltenen Angaben entsprechen.

**GEFAHR!****Nicht explosionsgeschützt**

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

**GEFAHR!****Position des Geräts**

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten ist.

**ACHTUNG!****ME-System**

Das medizinische elektrische (ME) Gerät ist für die Integration in ein ME-Gerätesystem geeignet (siehe Kapitel „Glossar“). Der Betrieb des ME-Geräts in der Nähe von Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass es seinen Verwendungszweck nicht erfüllen kann.

**ACHTUNG!****Aufstellen des Gerätes**

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

- es leicht abgetrennt werden kann,
- es leicht zu bedienen und ein- und auszuschalten ist,
- die Beobachtung der Anzeigewerte und der Gerätefunktionen sowie der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.

**Netzanschluss****ACHTUNG!****Fehler und Fehlfunktionen des Geräts**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entsprechen. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

**Schutzkontakt**

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Netzanschlusskabel des Geräts (wenn dies zum Lieferumfang gehört) die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitig angeordneten Kaltgerätestecker her.

**Nur für den US-Anwender**

Verwenden Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 60320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

**Potentialausgleich**

Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.



### 4.3 Gasanschluss

#### GEFAHR!

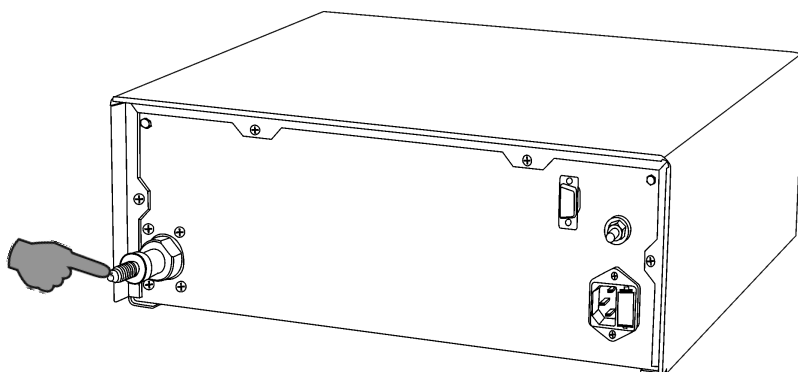
##### Medizinisch reines CO<sub>2</sub>

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO<sub>2</sub> arbeiten. Verwenden Sie keine anderen Gase (z. B. Helium, N<sub>2</sub>O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeitsgemische oder verschmutzte Gase.

Schließen Sie über einen Hochdruckschlauch eine CO<sub>2</sub>-Gasflasche am Gasversorgungsanschluss an oder stellen Sie mit einem Niederdruckschlauch die Verbindung zur zentralen CO<sub>2</sub>-Gasversorgung her.



de



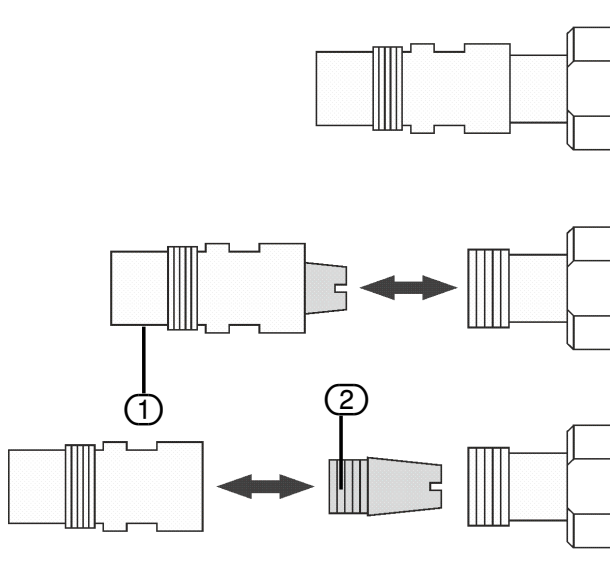
Das Gerät ist mit einem Universalgasanschluss ausgestattet, der über verschiedene Adapter so konfiguriert werden kann, dass sowohl eine zentrale Gasversorgung als auch eine Flaschengasversorgung unterstützt wird.

#### Universeller Gasanschluss

- Abgewinkelt, um die erforderliche Tiefe für die Installation des Geräts zu verringern.
- Der austauschbare Sinterfilter am Gasanschluss schützt den Insufflator vor Verunreinigungen.
- Maximaler Gasdruck: 80 bar
- Vorinstallierter US-Adapter für Flaschengas

#### Eigenschaften

#### Austauschbarer Sinterfilter



Der austauschbare Sinterfilter am Gasanschluss schützt den Insufflator vor Verunreinigungen. Dieser Filter muss bei der jährlichen Inspektion geprüft und mindestens alle zwei Jahre ausgetauscht werden. Der Sinterfilter muss während der Wartung ausgetauscht werden. Der Sinterfilter ist als Zubehör erhältlich (siehe Kapitel Zubehör [► 203]). Der Sinterfilter kann durch unsauberes Gas oder Rückstände aus der Gasversorgung verstopft oder verschmutzt sein. Starke Verschmutzung ist

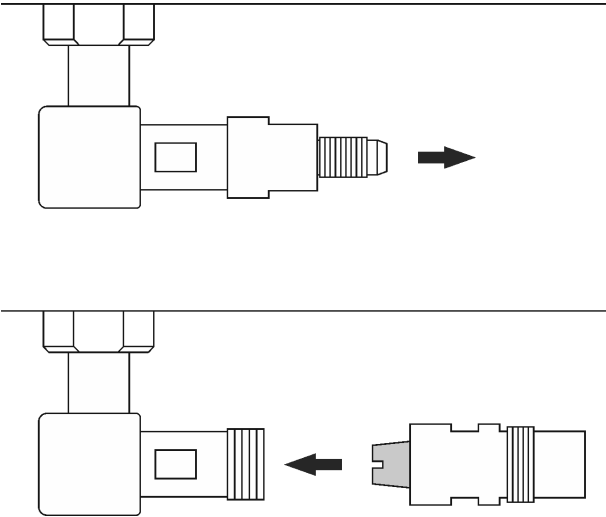
Abgewinkelter Gasanschluss

bei höheren Gasflussstufen besonders auffällig. Dadurch fällt der Ist-Gasfluss während der aktiven Insufflation unter den Soll-Gasfluss oder das Gerät zeigt Warnungen wegen fehlender Gasversorgung an, obwohl die Gasversorgung ausreichend ist. In diesem Fall muss der Sinterfilter getauscht werden.

- 1. Entfernen Sie den Anschluss ① mit den beiden 17-mm- und 19-mm-Steckschlüsseln.
- 2. Schrauben Sie den Sinterfilter ab ②; verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher.
- 3. Schrauben Sie den neuen Sinterfilter handfest an und befestigen Sie den Anschluss am Gerät.

| Bezeichnung                                 |
|---------------------------------------------|
| Universeller Gasanschluss, CO2, abgewinkelt |

Mit dem abgewinkelten Anschluss kann die erforderliche Tiefe für die Installation des Geräts verringert werden. Dieser Anschluss ist mit einem austauschbaren Sinterfilter ausgestattet. Es können verschiedene Adapter für die Gasversorgung verwendet werden, wie nachfolgend beschrieben.



4.3.1 Anschluss einer Gasflasche



ACHTUNG!

Hochdruckschlauch

Verbinden Sie Gasflasche und Gerät immer über einen Hochdruckschlauch.

Die Gasflasche muss senkrecht stehen. Der Gasflaschendruck darf 80 bar nicht überschreiten und 15 bar nicht unterschreiten.



ACHTUNG!

Gasflaschen mit Steigrohr

Gasflaschen mit Steigrohr können Schmutz und ölige Flüssigkeiten in das Gerät abgeben. Eine Gasflasche mit Steigrohr darf nicht verwendet werden.

Hochdruckschlauch-Typen

| Bezeichnung                         |
|-------------------------------------|
| Hochdruckschlauch CO2 DIN:US, 1,5 m |
| Hochdruckschlauch CO2 ISO:US, 1,5 m |
| Hochdruckschlauch CO2 PIN:US, 1,5 m |
| Hochdruckschlauch CO2 CGA:US, 1,5 m |

**Installation****Hochdruckschlauch mit DIN-Anschluss**

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 30-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

**Hochdruckschlauch mit ISO-Anschluss**

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 32-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

**Hochdruckschlauch mit PIN-Anschluss**

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Schrauben Sie den Schlauch mit der Hand an der Gasflasche fest oder von der Gasflasche ab.

**Hochdruckschlauch mit CGA-Anschluss**

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 1 1/8-Zoll-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

**Umschaltventil**

| Bezeichnung                      |
|----------------------------------|
| Umschaltventil für Insufflatoren |

Es gibt ein Umschaltventil, mit dem zwei Gasflaschen an den Insufflator angeschlossen werden können. So ist insbesondere beim Wechsel der Gasflasche eine unterbrechungsfreie Insufflation gewährleistet.

**4.3.2 Anschluss an die zentrale Gasversorgung**

Folgende Niederdruckschläuche sind für einen Anschluss an die zentrale Gasversorgung erhältlich:

**Niederdruckschläuche**

| Beschreibung                       |
|------------------------------------|
| Hausgasschlauch CO2 DIN-US, 3 m    |
| Hausgasschlauch CO2 DIN-US, 5 m    |
| Hausgasschlauch CO2 NF-US, 3 m     |
| Hausgasschlauch CO2 NF-US, 5 m     |
| Hausgasschlauch CO2 UNI-US, 3 m    |
| Hausgasschlauch CO2 UNI-US, 5 m    |
| Hausgasschlauch CO2 AGA-US, 3 m    |
| Hausgasschlauch CO2 AGA-US, 5 m    |
| Hausgasschlauch CO2 DISS-DISS, 3 m |

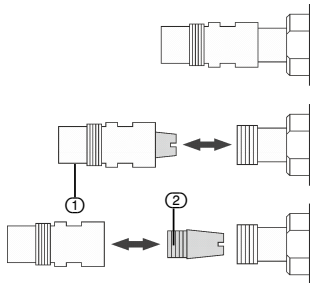
**Installation**

- Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Befestigen bzw. trennen Sie den Schlauch am Hausgasanschluss in der Wand, indem Sie den Stecker hineinstecken bzw. herausziehen.

Um eine DISS-Verbindung zur zentralen Gasversorgung herzustellen, brauchen Sie einen Adapter und einen Niederdruckschlauch:

DISS-Adapter für Universalgasanschluss

Hausgasschlauch CO<sub>2</sub> DISS:DISS



### Austausch des Gasversorgungsadapters

Entfernen Sie den Anschluss ① mit den beiden 17-mm- und 19-mm-Steckschlüsseln.

Überprüfen Sie, ob der Sinterfilter ② ausgetauscht werden muss (Ablagerungen oder verstopfte Poren).

Verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher, wenn Sie den Sinterfilter austauschen müssen.

Bringen Sie den neuen Anschluss ① mit den Steckschlüsseln an.

Stellen Sie im Anwendermenü die Art der Gasversorgung ein: zentrale Gasversorgung oder Flaschengasversorgung (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [▶ 172]).

### Gerät vom Netz trennen



### HINWEIS!

#### Sichere Trennung vom Netz

**Eine sichere Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Abziehen des Netzkabels gewährleistet.**

1. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus (siehe Abb. Gerätefront [▶ 133]).
2. Entfernen Sie das Netzkabel aus dem Netzanschluss des Gerätes (siehe Abb. Geräterückseite [▶ 134]).

Der Betrieb des Gerätes wird sicher beendet.

## 5 Bedienung des Gerätes - Allgemein

### 5.1 Gerätevorderseite

Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

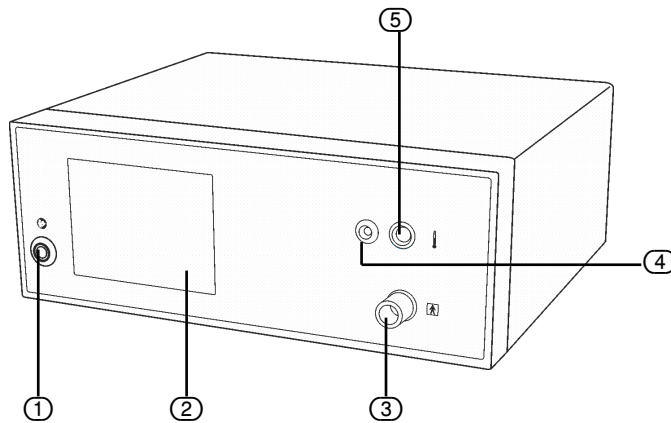


Abb. 5-1 Gerätefront

- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Bildschirm mit Berührungseingabe (Touchscreen)
- ③ Anschluss Insufflationsschlauch
- ④ Gasheizungsanschluss für wiederverwendbare Heizschläuche (**NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN**)
- ⑤ Gasheizungsanschluss für Einweg-Heizschläuche

### 5.2 Geräterückseite

Machen Sie sich mit den Anschlusselementen an der Rückseite des Gerätes vertraut.

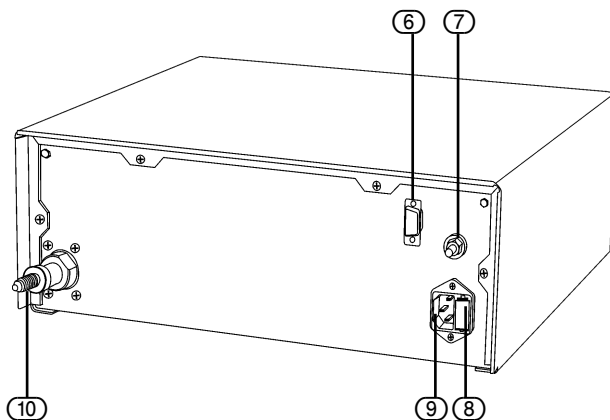


Abb. 5-2 Geräterückseite

- ⑥ Serviceschnittstelle
- ⑦ Anschluss für den Potentialausgleich
- ⑧ Sicherungsträger
- ⑨ Gerätebuchse für Stromanschlusskabel
- ⑩ Gasversorgungsanschluss

de

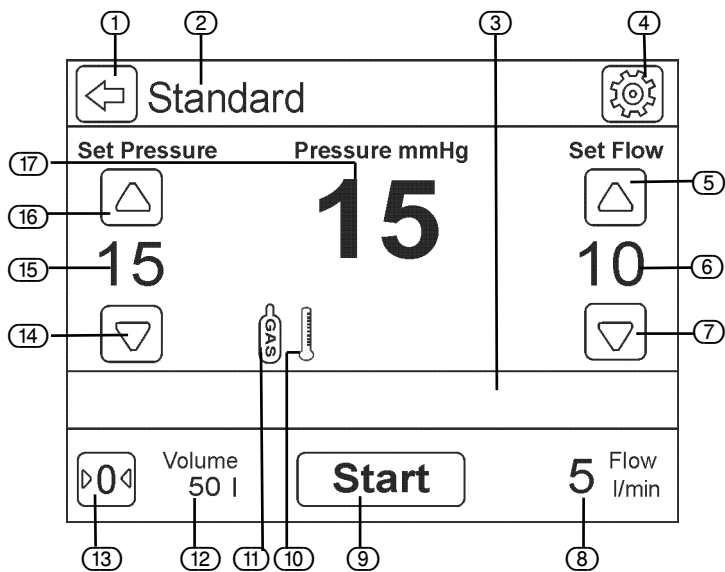
Abb. 5-3 Bildschirmanzeige

- ① Wahl des Insufflationsmodus
- ② Anzeige des Insufflationsmodus
- ③ Statusanzeige/Fehler- und Warnmeldungen
- ④ Menü
- ⑤ Sollgasfluss erhöhen
- ⑥ Sollgasfluss
- ⑦ Sollgasfluss verringern
- ⑧ Istgasflussanzeige
- ⑨ Funktionsfeld START/STOP
- ⑩ Gasheizung angeschlossen/ bereit
- ⑪ Gasversorgungsanzeige
- ⑫ Gasverbrauchsanzeige
- ⑬ Funktionsfeld zum Zurücksetzen des Gasverbrauchsanzeige (Resettaste)
- ⑭ Solldruck verringern
- ⑮ Solldruckanzeige
- ⑯ Solldruck erhöhen
- ⑰ Abdominaldruckanzeige

Gasversorgungsanzeigen

Gasversorgung mit einer Gasflasche

5.3 Display mit Touchscreen



Der oben dargestellte Touchscreen zeigt außerdem alle Anzeigen und Funktionsfelder.

Der Status der Gasversorgung wird von dem Gerät überwacht und durch Symbole und akustische Signale angezeigt (siehe Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 180]) für Informationen über die Gasdruckanzeigen).

Folgende Gasflaschendrucke werden angezeigt:

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(grün) | > 50 bar                                                                                                                                                                       |
| <br>(grün) | 40–50 bar                                                                                                                                                                      |
| <br>(grün) | 30–40 bar                                                                                                                                                                      |
| <br>(rot)  | 15–30 bar. Es ertönen 3 akustische Signale (Pieptöne) und die Meldung <b>Gasflasche wechseln!</b> wird angezeigt. Es wird empfohlen, den Wechsel der Gasflasche vorzubereiten. |
| <br>(rot)  | <15 bar. Es ertönen 3 akustische Signale und die Meldung <b>Gasversorgung überprüfen</b> wird angezeigt. Wechseln Sie die Gasflasche sofort aus.                               |

Wenn der Gasflaschendruck weiter sinkt erscheinen Warnungen, um den Anwender daran zu erinnern die Gasflasche umgehend auszutauschen. Bei <5 bar und erneut bei 0 bar ertönen 5 akustische Signale und die Meldung **Gasversorgung überprüfen** wird angezeigt. Bei 0 bar wird die Insufflation gestoppt.

Die folgenden Gasdrücke der Hausversorgung werden angezeigt:

Hausgasversorgung



Druck der Hausgasversorgung OK

(grün)

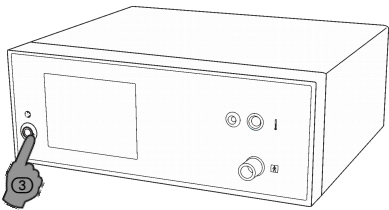
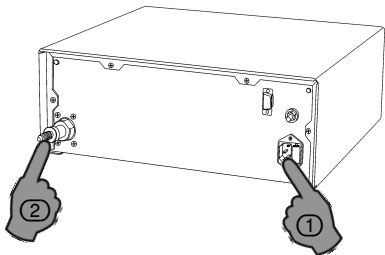


Druck der Hausgasversorgung zu niedrig

(rot)

5.4 Einschalten des Gerätes

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz (1).
2. Schließen Sie die Gasversorgung an den Gasanschluss (2) an und öffnen Sie die Gasversorgung. Siehe Kapitel Gasanschluss.
3. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Schalter (3) (druckbetätigt).
  - Das Gerät schaltet sich ein.
  - Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Gerätetest durch.
  - Nach erfolgreichem Abschluss des Gerätetests zeigt der Bildschirm 3 Sekunden lang **Device Test >> Device OK** (Gerätetest >> Gerät OK) an.
  - Auf der Anzeige werden die verfügbaren Insufflationsbetriebsarten angezeigt.
4. Falls der Gerätetest fehlschlägt und eine Fehlermeldung angezeigt wird, finden Sie im Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [ 198] weitere Informationen.
5. Wählen Sie die Betriebsart aus.



5.4.1 Insufflationsschlauchsets

Am Insufflationsschlauchanschluss an der Gerätevorderseite können verschiedene Arten von Insufflationsschläuchen angeschlossen werden.

Sterile Einmal-Insufflationsschlauchsets

| Artikelnr. | Modell | Artikelbezeichnung                                 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch                                                                                                                                                                                                 |
|------------|--------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293      | ST293  | Schlauchset für Insufflation, einmalverwendbar     | Das Insufflationsschlauchset zum einmaligen Gebrauch ist für den Transport von CO <sub>2</sub> -Gas vom Insufflator zum Patienten bestimmt.                                                                                 |
| Z0260      | ST260  | Heizschlauchset für Insufflation, einmalverwendbar | Das Insufflations-Heizschlauchset zum einmaligen Gebrauch ist für den Transport von CO <sub>2</sub> -Gas vom Insufflator zum Patienten bestimmt. Die Heizfunktion dient dazu, das Gas etwa auf Körpertemperatur anzuwärmen. |

Die einmal verwendbaren Schlauchsets sind gemäß den in ISO 11135-1 und ISO 10993-7 validierten Verfahren mit Ethylenoxid sterilisiert.

de

Wiederverwendbare autoklavierbare Insufflationsschlauchsets und Zubehör (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)

| Artikelnr. | Modell | Artikelbezeichnung                                         | Bestimmungsgemäßer Gebrauch                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01   | ST157  | Schlauchset für Insufflation, 20 Mal wiederverwendbar      | Das wiederverwendbare Insufflationsschlauchset ist für den Transport von CO <sub>2</sub> -Gas vom Insufflator zum Patienten bestimmt.                                                                                 |
| Z0280      | ST280  | Heizschlauchset für Insufflation, 100 Mal wiederverwendbar | Das wiederverwendbare Insufflations-Heizschlauchset ist für den Transport von CO <sub>2</sub> -Gas vom Insufflator zum Patienten bestimmt. Die Heizfunktion dient dazu, das Gas etwa auf Körpertemperatur anzuwärmen. |

5.4.2 Insufflationsschlauchanschluss

- 1. Schließen Sie immer einen hydrophoben Filter an den wiederverwendbaren Schlauch (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) an oder verwenden Sie ein einmal verwendbares Schlauchset mit integriertem Filter.
- 2. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an den Insufflationsschlauchanschluss und an die Veress-Kanüle/den Trokar an.

ISO 5356-1 Anschluss

Schließen Sie den Filter mit ISO-Anschluss fest an den ISO-Anschluss des Insufflators an.

5.4.3 Gasheizung

Mit Hilfe der Gasheizung und des Heizschlauches können Sie körperwarmes Gas (37 °C) insufflieren. Schließen Sie den Insufflationsschlauch ① und den Heizungsstecker ② wie in Abb. Anschluss der Gasheizung [▶ 137] dargestellt an das Gerät an.



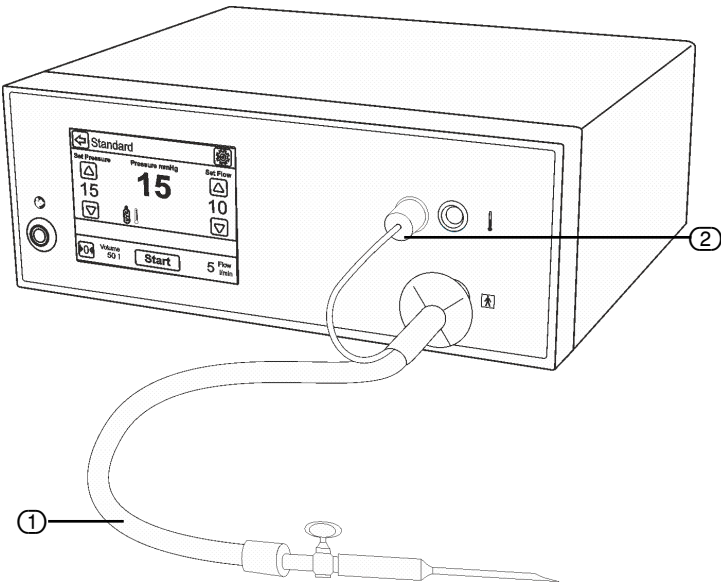
Abb. 5-4 Anschluss der Gasheizung

- ① Insufflationsschlauch
- ② Gasheizungsanschluss für wiederverwendbare Heizschläuche (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)

ACHTUNG!

Direkte Wärmeeinwirkung

Setzen Sie den Heizschlauch keiner direkten Wärmeeinwirkung (z. B. mit Lichtquelle verbundenes Endoskop) oder hohen Raumtemperaturen aus.





1. Schließen Sie den Filter und den Heizschlauch an.
2. Stecken Sie den Stecker des Heizschlauchs in den passenden Anschluss für die Gasheizung.

**HINWEIS!****Verwechslung von Gasheizungsanschlüssen**

Wegen der unterschiedlichen Formen der Gasheizungsanschlüsse für einmal verwendbare bzw. wiederverwendbare Heizschläuche ist eine Verwechslung ausgeschlossen (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN).

Sobald das Heizkabel angeschlossen ist, erscheint in der Statuszeile ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige [▶ 134]) für 3 Sekunden die Meldung **Gasheizung OK**.



de

**Gasheizung EIN/AUS****HINWEIS!****Vermeidung von Überhitzung**

Um das Risiko einer Überhitzung zu senken, schaltet das Gerät bei sehr niedrigen Flussraten die Heizfunktion ab.

Gasheizung starten: Drücken Sie auf das **Start/Stop** Funktionsfeld. Das Gas wird automatisch aufgeheizt. Das Gas wird automatisch innerhalb von ca. 10 Minuten auf ca. 37 °C aufgeheizt.

Im Fall einer Funktionsstörung der Gasheizung (z. B. fehlerhaftes oder defektes Kabel, loser Stecker) wird die Meldung **Gasheizung fehlerhaft** ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige [▶ 134]) 2 Sekunden lang angezeigt.

Überprüfen Sie die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch.

Wenn die Meldung **Gas Heater defective → Call service** (Gasheizung defekt: Kundendienst kontaktieren) weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter, um das Gerät zu überprüfen.

In der Statusleiste ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige [▶ 134]) werden bei Übertemperatur folgende Anzeigen dargestellt: **Temperature > 42 °C** (für 3 Sekunden).

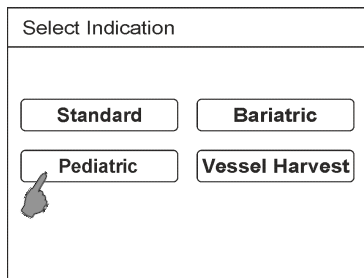
**Gasheizungsfehler****Gastemperatur überschreitet 42 °C****GEFAHR!****Gastemperatur über 42 °C**

Misst der Temperatursensor eine Gastemperatur > 42 °C, wird die Gasheizung abgeschaltet. Heißes Gas kann im Abdomen zu schweren Verletzungen führen.

Es ertönt ein Warnsignal. Die Gasheizung wird deaktiviert.

1. Setzen Sie die Operation fort, das Gerät insuffliert ohne Gaserwärmung.
2. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Die Gasheizung ist wieder aktiviert.
3. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen.
4. Lassen Sie die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen.





#### 5.4.4 Insufflationsbetriebsart anzeigen/auswählen

1. Das Gerät steht in vier Konfigurationen zur Verfügung:

**Betriebsart Standard** → Insufflation für Erwachsene.

**Betriebsart Pediatric** → Insufflation für Säuglinge und Kinder (neonatal).

**Betriebsart Bariatric** → Insufflation für fettleibige Patienten.

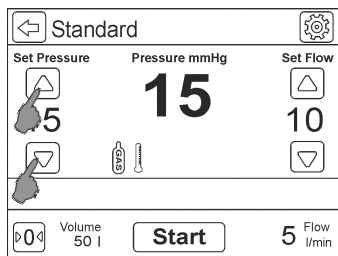
**Betriebsart Vessel Harvest** → Insufflation für endoskopische Gefäßentnahme.

2. Die Insufflationsbetriebsarten können nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Drücken Sie 2 Sekunden auf das entsprechende Funktionsfeld, um die Insufflationsbetriebsart zu ändern.
3. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Die nicht verfügbaren Betriebsarten werden in grau angezeigt und können nicht ausgewählt werden. Drücken Sie auf das entsprechende Funktionsfeld um die gewünschte Betriebsart (z. B. Pediatric) auszuwählen.
4. Nachdem Sie auf das Funktionsfeld der Insufflationsbetriebsart gedrückt haben, wird im Display das ausgewählte Indikationsprofil angezeigt (z. B. Betriebsart Pediatric). Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [► 174]).

#### 5.4.5 Einstellung des Solldruckes - allgemein

Drücken Sie auf die Funktionsfelder ▲ oder ▼ auf dem Display unterhalb der Textzeile **Set Pressure**, um den Solldruck einzustellen.

**Betrifft alle Betriebsarten:**



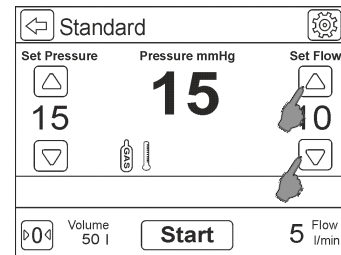
- Der Solldruck kann bei laufender oder gestoppter Insufflation erhöht oder verringert werden.
- Mit jedem Drücken des Druckfunktionsfeldes ▲ oder ▼ wird der Solldruck in Schritten von 1 mmHg verringert oder erhöht. Das Drücken des Funktionsfeldes ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrollen, jedoch nur bis zur entsprechenden, von der Indikation abhängigen, Sicherheitsschwelle. Sobald dieser Schwellwert erreicht wird, steht in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Istwert blinkt. Nehmen Sie den Finger 2 Sekunden lang von dem Druckfunktionsfeld weg, um danach Einstellungen über die Drucksicherheitsschwelle hinaus vornehmen zu können. Die Anzeige schaltet zurück auf die Statusanzeige. Nun ist es möglich, den Druck über den Drucksicherheitsschwellwert hinaus zu erhöhen, jedoch nur bis zur nächsten Drucksicherheitsschwelle (soweit vorhanden) oder bis zum maximalen Solldruck, der im Konfigurationsmenü voreingestellt ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [► 174]).
- Die zuletzt eingestellten Werte werden nach der Insufflationsunterbrechung abgespeichert, jedoch geschieht dies nur, wenn der letzte Wert unterhalb der untersten Drucksicherheitsschwelle lag.
- Betriebsart **Standard** 15 mmHg
- Betriebsart **Bariatric** 15 mmHg
- Betriebsart **Pediatric** 12 mmHg und 15 mmHg
- Betriebsart **Vessel Harvest** 12 mmHg und 15 mmHg
- Ansonsten wird der eingestellte Druckwert nach Reaktivierung der Insufflation wieder auf die unterste Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt.
- Die zuletzt eingestellten Werte werden bei Gerätereustart, Hinein- und Herauspringen aus dem **Configuration menu** (Konfigurationsmenü), Hinein- und Herauspringen aus der Betriebsartenauswahl und bei Trennung des Gerätes vom Netz auf die Einstellungen für den „**First nominal pressure**“ (Erster Solldruck) im **Configuration menu** (Konfigurationsmenü) zurückgesetzt. Sobald die gewünschte Betriebsart ausgewählt worden ist, werden die im Konfigurationsmenü abgespeicherten Sollwerte angezeigt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [► 174]).

### 5.4.6 Einstellung des Sollflusses - allgemein

Drücken Sie auf die Funktionsfelder ▲ oder ▼ auf dem Display unterhalb der Textzeile **Fluss einstellen**, um den Sollfluss einzustellen.

**Betrifft alle Betriebsarten:**

- Die Einstellung des Sollflusses (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.
- Mit jedem Drücken des Flussfunktionsfeldes ▲ oder ▼ wird der Sollfluss in Schritten von 1 l/min verringert oder erhöht. Wenn Sie in der Betriebsart **Pediatric** mit dem Bereich 0,1 bis 2 l/min arbeiten, wird der Wert um 0,1 l/min erhöht oder verringert. Wenn Sie in der Betriebsart **Vessel Harvest** mit dem Bereich 1 bis 5 l/min arbeiten, wird der Wert um 0,5 l/min erhöht oder verringert. Wenn die Flussfunktionsfelder ▲ oder ▼ länger als 1,5 Sekunden gedrückt werden, wird die schnelle Änderung der Werte aktiviert, jedoch nur bis zur nächsten Flussstufe, die im Konfigurationsmenü unter „Gasflussstufe“ voreingestellt ist (gilt nicht für die Betriebsart Pediatric). Die Änderung des Sollflusswertes durch längeres Drücken des Funktionsfelds ▲ wird bei der Flusssicherheitsschwelle unterbrochen, wenn die Betriebsart **Pediatric** oder **Vessel Harvest** gewählt ist und wenn die „Flusssicherheitsschwelle“ im Konfigurationsmenü auf „EIN“ steht. Sobald diese Flusssicherheitsschwelle erreicht wird, steht in der Statuszeile **Flow safety limit** (Flusssicherheitsschwelle) und der Istwert blinkt. Nehmen Sie den Finger 2 Sekunden lang von dem Funktionsfeld weg, um danach Einstellungen über die Flusssicherheitsschwelle hinaus vornehmen zu können. Die Anzeige schaltet zurück auf die Statusanzeige. Nun ist es möglich, den Fluss über den Flusssicherheitsschwellwert hinaus zu erhöhen, jedoch nur bis zum Maximalwert (die Definition der festgelegten Maximalwerte für den Gasfluss finden Sie in Kapitel Technische Daten – Insufflator 50L [► 200]).
- Die zuletzt eingestellten Werte werden nach der Insufflationsunterbrechung abgespeichert, jedoch geschieht dies nur, wenn der letzte Wert unterhalb der Flusssicherheitsschwelle lag (5 l/min für Betriebsart **Pediatric** und 6 l/min für die Betriebsart **Vessel Harvest**). Ansonsten wird der eingestellte Flusswert wieder auf den Flusssicherheitsschwellwert zurückgesetzt, nachdem die Insufflation reaktiviert wird.
- Bei Trennung des Geräts vom Netz oder beim Wechsel in das Konfigurationsmenü bzw. das Menü **Betriebsartenauswahl** werden die zuletzt eingestellten Werte auf den Level 1-Flusswert (festgelegt für die Gasflussrate im Konfigurationsmenü bzw. in der Betriebsart **Pediatric** für den ersten Sollgasfluss) zurückgesetzt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]). Sobald die gewünschte Betriebsart ausgewählt worden ist, werden die im **Konfigurationsmenü** abgespeicherten Sollwerte angezeigt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]).



de

## 5.5 Gasverbrauchsanzeige

Die Gasverbrauchsanzeige zeigt das seit dem letzten Rückstellen der Anzeige insufflierte CO<sub>2</sub>-Volumen in Litern an. Auf der Anzeige werden Werte zwischen 0,0 Liter und 9,9 Liter in Schritten von 0,1 und zwischen 10 Liter bis 999 Liter in 1er-Schritten angezeigt.

Die Gasverbrauchsanzeige kann während der laufenden oder gestoppten Insufflation auf 0,0 zurückgesetzt werden. Drücken Sie auf das Gasverbrauchsanzeige/-funktionsfeld, um die Gasverbrauchsanzeige zurückzusetzen.

**Anzeige zurücksetzen**

### 5.5.1 Insufflation starten/stoppen

Je nach Insufflationsstatus wird entweder das Funktionsfeld **Start** oder das Funktionsfeld **Stop** angezeigt.

**Insufflation starten:**

Das Funktionsfeld **Start** wird angezeigt, während die Insufflation aktiv ist. Drücken Sie auf dieses Feld um die Insufflation zu starten.

In der Statuszeile erscheint die ausgewählte Insufflationsbetriebsart (z. B. **Modus: Standard**). Die Anzeige der Insufflationsbetriebsart zeigt **Betriebsart wechseln**.

Starten Sie die Insufflation mit dem Funktionsfeld **Start**.

#### **Insufflation gestartet:**

In der Statuszeile erscheint **Insufflation** und die Bezeichnung der gewählten Insufflationsbetriebsart (z. B. **Insufflation: Standard oder Veress**).

Die Tasten „Wahl des Insufflationsmodus“ und „Menü“ werden hellgrau dargestellt. Dadurch wird angegeben, dass diese Funktionsfelder in diesem Zustand nicht aktiv sind.

Die Anzeige der Insufflationsbetriebsart zeigt die ausgewählte Betriebsart (z. B. **Modus: Standard**).

#### **Insufflation stoppen:**

Das Funktionsfeld **Stop** wird angezeigt, während die Insufflation aktiv ist.

Mit einem Druck auf das Funktionsfeld **Stop** wird die Insufflation angehalten.

In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Insufflation gestoppt**.

### **5.5.2 Ausschalten des Gerätes**

---

#### **Gerät vom Netz trennen**



#### **HINWEIS!**

##### **Sichere Trennung vom Netz**

**Eine sichere Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Abziehen des Netzkabels gewährleistet.**

---

1. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus (siehe Abb. Gerätefront [► 133]).
2. Entfernen Sie das Netzkabel aus dem Netzanschluss des Gerätes (siehe Abb. Geräterückseite [► 134]).

Der Betrieb des Gerätes wird sicher beendet.

## 6 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Standard

Die Betriebsart **Standard** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Standard** ist explizit für die Laparoskopie von normalgewichtigen und leicht übergewichtigen ( $\text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ ) Patienten im Alter von über 14 Jahren vorgesehen.

Die Betriebsart **Standard** ist für jede Hohlraumgröße geeignet.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 30 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 40 l/min.

Das Gerät misst den Druck im Abdomen in kurzen Zeitabständen und vergleicht den Soll-Druck mit dem im Abdomen vorhandenen Ist-Druck. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Solldruck aufrechtzuerhalten. Im Fall eines Überdruckes im Abdomen reduziert das automatische Ablasssystem den abdominalen Druck auf den vorgewählten Solldruck.

Patienten

Eigenschaften

Insufflationsparameter

de

### 6.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Standard

#### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte  $\text{CO}_2$ -Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



#### GEFAHR!

##### $\text{CO}_2$ -Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer  $\text{CO}_2$ -Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten  $\text{CO}_2$ -Gases auf. Zu große  $\text{CO}_2$ -Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit  $\text{CO}_2$  mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die  $\text{CO}_2$ -Absorption. Mit einem Druck zwischen 10 und 15 mmHg können Sie das Abdomen ausreichend auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



#### GEFAHR!

##### Metabolische und kardiale Reaktionen

Bei der Insufflation von  $\text{CO}_2$  besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose





de

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

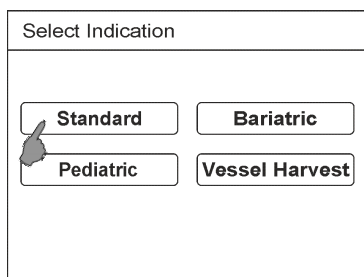
**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Soll Druck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [172]). Wenn das automatische Ablasssystem deaktiviert ist, kann keine zusätzliche Insufflationsquelle benutzt werden.

Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**6.2 Auswahl der Betriebsart Standard**

Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist.

1. Ist die Betriebsart Standard noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus**, um die Insufflationsübersicht zu laden.
  - Das Display zeigt die verschiedenen Insufflationsbetriebsarten, die aktiviert werden können.

## 2. Auswahl der Betriebsart **Standard**.

- Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt.
- Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]).

## 6.3 Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Standard

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 30 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

### Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Wenn Sie das Funktionsfeld ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden gedrückt halten, wird die Einstellung der Werte in 1er-Schritten aktiviert.

### Drucksicherheitsschwelle:

Erhöhen Sie den Solldruck, erscheint **Sicherheitsschwelle** in der Statuszeile, wenn der Wert 15 mmHg erreicht wird. Der Solldruck-Wert 15 mmHg ist ein Sicherheitswellenwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Lassen Sie das Funktionsfeld für 2 Sekunden los. Danach ist die Einstellung bis 30 mmHg möglich.

## ACHTUNG!

### Überschreiten der Drucksicherheitsschwelle

Ein Überschreiten dieser Drucksicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.



## 6.4 Voreinstellung des Sollflusses in der Standard Betriebsart

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

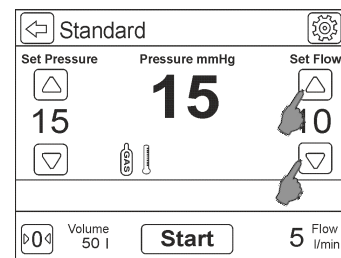
- Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Fluss zu erhöhen oder zu verringern. Sie können den Sollfluss von 1 bis maximal 40 l/min erhöhen.
  - Drücken Sie kurz auf das entsprechende Feld, um eine Einstellung der Werte in 1er-Schritten zu aktivieren.
  - Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen durch die Gasflusswerte 3, 20, 40 l/min oder 40, 20, 3 l/min.
- Die vorgewählten Werte des Konfigurationsmenüs können einzeln verändert werden (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I). Wählen Sie einen Sollgasfluss zwischen 1 und 40 l/min. Der vorgewählte Wert wird in der Sollgasflussanzeige angezeigt. Die Werte für den Sollgasfluss beziehen sich auf ein Gerät ohne angeschlossenen Schlauch, Filter und Instrument. Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

Das Gerät kontrolliert den Gasfluss über zwei unterschiedliche Betriebsarten, die in der Statuszeile wie folgt angezeigt werden:

- **Veressinsufflation** (1-5 l/min)
- **Insufflation: Standard** (6–40 l/min)

### Veressinsufflation

Die **Veressinsufflation** ist eine schonende Insufflationsart, die auch bei kleinen Volumen das Überschreiten des voreingestellten Solldrucks durch den Istdruck verhindert. Um die Gefahren im Fall eines fehlerhaften Einstiches zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Beginn eines Eingriffes (Füllen des Abdomens mit CO<sub>2</sub>) in der Einstellung Veressinsufflation durchzuführen.







---

#### ACHTUNG!

##### Automatisches Ablasssystem

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem während der Veressinsufflation nicht aktiv ist.

---

##### Insufflation: Standard

Starten Sie das Gerät durch Drücken des Funktionsfelds **Start**.

Bei einer Sollflusseinstellung von <6 l/min wird in der Statuszeile **Veressinsufflation** eingeblendet. Bei mehr als 5 l/min wird **Insufflation: Standard** angezeigt.

Ein Druck auf das Funktionsfeld **Stop** stoppt das Gerät.

---



---

#### HINWEIS!

##### Reduzierter Gasfluss

Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

---

## Vorbereitung

### 6.5 Ausführen des Funktionstests in der Betriebsart Standard

Kontrollieren Sie die Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN**) vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden.

---



---

#### GEFAHR!

##### Original-Zubehör

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehör [► 203]).

---



---

#### GEFAHR!

##### Funktionskontrolle

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

---



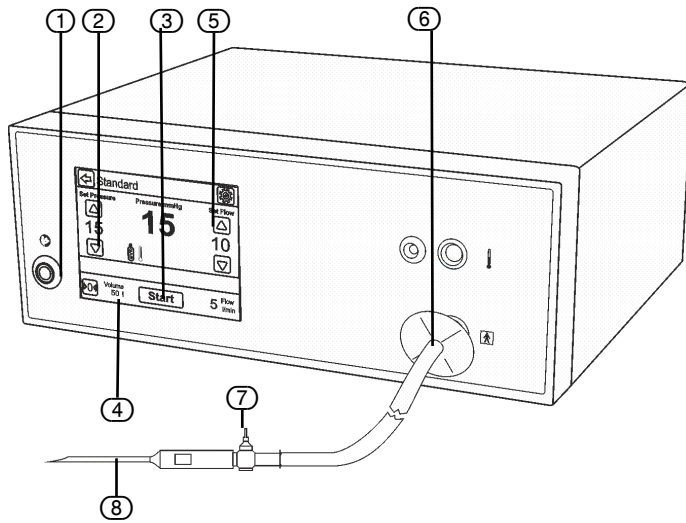


Abb. 6–1 Anordnung für den Gerätetest

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| ① | EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) |
| ② | Solldruckanzeige                 |
| ③ | Funktionsfeld START/STOP         |
| ④ | Gasverbrauchsanzeige             |
| ⑤ | Sollflussanzeige                 |
| ⑥ | Insufflationsschlauchset         |
| ⑦ | Absperrhahn (Ventil)             |
| ⑧ | Veress-Kanüle                    |

de

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart Standard in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑥ an das Gerät an.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an ⑧.
7. Schließen Sie den Hahn (Ventil) ⑦ an die Veress-Kanüle an.
8. Wenn das Funktionsfeld für die Gasverbrauchsanzeige einen Wert anzeigt, drücken Sie auf das Funktionsfeld ④, um die Anzeige auf 0 zu setzen.
9. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg ② und einen Gasfluss von 3 l/min ⑤.
10. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** ③.
11. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile **Verschluss**.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** ③.
13. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Veress-Kanüle und mit verschlossenem Schlauchende. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an der vorher angeschlossenen Veress-Kanüle ein Leck vorhanden.
14. Ist weiterhin ein Leck vorhanden, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 ohne Schlauch und ohne Veress-Kanüle. Verschließen Sie zu diesem Test das Ende des Insufflationsschlauchs. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an dem zuvor verwendeten Schlauch ein Leck vorhanden.
15. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.



## GEFAHR!

### Undichter Insufflationsschlauch

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.



## GEFAHR!

### Leck im System

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Punkten 13 bis 15.

## Test der Gasheizungsfunktion

Bei Verwendung eines Heizzschlauchsets wird das Gasheizungssymbol auf dem Display angezeigt.

### 6.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO<sub>2</sub>

Vor jedem Eingriff ist bei angeschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO<sub>2</sub> abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
  - Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Damit der Gasverbrauch während des Eingriffs ordnungsgemäß angezeigt wird, setzen Sie die Gasverbrauchsanzeige auf **0,0 l** zurück (siehe Kapitel Display mit Touchscreen ► 134).

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.



## GEFAHR!

### Offensichtliche Mängel

Bei offensichtlichen Mängeln darf das Gerät nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

## 6.6 Einsatz des Gerätes im OP



## GEFAHR!

### Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.



## ACHTUNG!

### Istdruck liegt über dem Solldruck

Sollte während der Insufflation ein größerer Istdruck als der voreingestellte Sollwert gemessen werden, wird automatisch das Ablasssystem aktiviert (nicht in der Betriebsart Veress und nicht, wenn im Konfigurationsmenü das Ablassventil ausgeschaltet ist). Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.

- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

### 6.6.1 Insufflation mit der Veress-Kanüle

Ab Werk sind die folgenden Werte für die Betriebsart Standard eingestellt:

- ein Gasfluss von 3 l/min und
- Veressinsufflation für die Insufflation über die Veress-Kanüle.

#### ACHTUNG!

##### Automatisches Ablasssystem

Die Veressinsufflation wird bis zu 5 l/min automatisch ausgewählt. Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nicht aktiv ist (das Ablassventil wird automatisch ausgeschaltet). Der Gasfluss durch das Gerät ist speziell für die Verwendung mit einer Veress-Kanüle optimiert.



de

#### GEFAHR!

##### Position der Veress-Kanüle

Anweisungen zum sicheren Einsatz der Veress-Kanüle sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Erst nach dem Sie sichergestellt haben, dass ein Pneumoperitoneum erzeugt werden kann, sollte ein Gasfluss von mehr als 3 l/min und ein Druck von mehr als 10 mmHg gewählt werden. Stechen Sie die Veress-Kanüle in das Abdomen ein. Kontrollieren Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet.



1. Schließen Sie den Insufflationsschlauch (6) (siehe Abb. Anordnung für den Gerätetest [► 145]) an die Veress-Kanüle (8) an.
2. Wählen Sie den gewünschten Solldruck (2) und Sollgasfluss (5).
3. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3). Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.

### 6.6.2 Insufflation über den Trokar

1. Führen Sie den Trokar in das Abdomen ein.
2. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss des Insufflationsschlauchs an den Trokar an.
3. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position des Trokars im Abdomen. Wählen Sie anschließend Solldruck und Sollgasfluss für die intraoperativen Bedingungen.
4. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
5. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Beurteilen Sie den Füllungsgrad des Abdomens in Abhängigkeit vom gewählten Solldruck. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern.

### 6.6.3 Insufflation stoppen.

#### ACHTUNG!

##### Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.





de

---

#### HINWEIS!

##### Entsorgung von Schlauchsets

Beachten Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets die einschlägigen Hygieneregeln und -vorschriften.

---

1. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.

Im Display erscheinen folgende Werte:

- **Gasverbrauchsanzeige:** letzter Messwert
- **Istdruck:** aktueller Messwert
- **Istgasfluss:** 0 l/min
- **Solldruck:** zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.
- **Sollgasfluss:** zuletzt eingestellter Wert

Im Statusfeld des Displays wird angezeigt: **Insufflation gestoppt**

2. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät.
3. Schließen Sie die Gasversorgung.
4. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus.

7 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric

Die Betriebsart **Pediatric** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Pediatric** ist speziell für die Anwendung an Säuglingen, Kleinkindern und Kindern vorgesehen. Für die Anwendung bei Kindern wird empfohlen, die Gerätesteuerung (abhängig von der Sollflussauswahl) basierend auf Alter und Gewicht folgendermaßen zu optimieren:

| Altersklasse           | Gewicht      | Flussbereich  |
|------------------------|--------------|---------------|
| Kinder unter 1 Jahr    | ca. 1–9 kg   | 0,1–0,5 l/min |
| Kinder von 1–3 Jahren  | ca. 10–15 kg | 0,5–1,0 l/min |
| Kinder von 3–4 Jahren  | ca. 16–19 kg | 1,0–2,0 l/min |
| Kinder von 4–14 Jahren | ≥ 20 kg      | > 2,0 l/min   |
| Alle Kinder            | < 25 kg      | ≤ 14,0 l/min  |

Die Betriebsart **Pediatric** ist auf kleine Hohlräume begrenzt.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 20 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 20 l/min.

Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden. Nach möglichen Leckagen suchen. Bedingt durch die besondere Arbeitsweise des Gerätes in der **Pediatric**-Anwendung ist die Geschwindigkeit des Leckageausgleiches dabei langsamer als bei der Standard Anwendung (geringerer effektiver Flow bei der Pediatric Anwendung).

Die **Veressinsufflation** ist während der Betriebsart **Pediatric** möglich.

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Abdomens mit CO<sub>2</sub> eingesetzt werden, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte außerdem die Bedienungsanleitung Ihres Laparoscopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h., es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg wiegen darf kein höherer Gasfluss als 14 l/min gewählt werden.

Patienten

Eigenschaften  
Insufflationsparameter

Kontraindikationen

7.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric

GEFAHR!

Hyperkapnie

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO<sub>2</sub>-Überwachung empfohlen.



GEFAHR!

Eingriffe bei Kindern

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.



GEFAHR!

Gasflussgrenze

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.





---

**GEFAHR!****Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Flow-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Flow- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

---



---

**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoscrotum**

Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoscrotums.

---



---

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

---



---

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO<sub>2</sub> besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

---



---

**GEFAHR!****Hämodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO<sub>2</sub>-Gehalt im Blut zu Störungen im hämodynamischen System führen. Es wird empfohlen, die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte von höchstens 12 mmHg zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

---



---

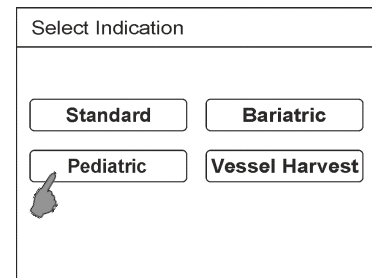
**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen zur Verhinderung einer Auskühlung können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.

---

## 7.2 Auswahl der Betriebsart Pediatric

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Ist die Betriebsart Pediatric noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus**, um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Pediatric**, um die erwünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [▶ 172]).



de

## 7.3 Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Pediatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 20 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

### Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.

Wählen Sie einen Solldruck zwischen 1 und 20 mmHg. Der vorgewählte Wert wird in der Solldruck-Anzeige angezeigt.

### Drucksicherheitsschwelle:

Wenn Sie den Solldruck erhöhen, erscheint beginnend bei einem Wert von 12 mmHg in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Solldruckwert blinkt.

Der Solldruckwert 12 mmHg ist ein Grenzwert und sollte für Neugeborene möglichst nicht überschritten werden. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung.

## GEFAHR!

### Überschreiten der Sicherheitsschwelle

Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.



Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 15 mmHg möglich. Der Solldruck 15 mmHg ist ein Grenzwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. In der Statuszeile des Displays wird **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und der Solldruckwert blinkt.

Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 20 mmHg möglich.

## 7.4 Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Pediatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

### Sollgasfluss verringern:

Drücken Sie das Sollgasflussfunktionsfeld ▼, um den Sollgasfluss zu reduzieren. Der Sollgasfluss verringert sich im Bereich von

- 0,1 l/min bis 2 l/min in 0,1 l/min-Schritten.
- 2 l/min bis 20 l/min in 1 l/min Schritten.

Das Drücken des Funktionsfelds ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen.

- Im Bereich von 0,1 l/min...2 l/min wird auf 1 oder 0,1 l/min abgerundet.
- Im Bereich von 2...20 l/min in 1er-Schritten.

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

#### **Sollgasfluss erhöhen:**

Drücken Sie das Sollgasflussfunktionsfeld ▲, um den Sollgasfluss zu erhöhen. Der Sollgasfluss erhöht sich im Bereich von

- 0,1 l/min bis 2 l/min in 0,1 l/min-Schritten.
- 2 l/min bis 20 l/min in 1 l/min Schritten.

Das Drücken des Funktionsfelds ▲ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen.

- Im Bereich von 0,1 l/min...< 2 l/min wird auf 1 oder 2 l/min aufgerundet.
- Danach in 1er-Schritten bis 20 l/min.

#### **Flusssicherheitsschwelle:**

Bei dem Erhöhen des Sollgasflusses wird ab 5 l/min in der Statuszeile des Displays **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und der Wert des Sollgasflusses blinkt. (Diese Flusssicherheitsschwelle kann im Konfigurationsmenü aktiviert oder deaktiviert werden.)

Zur weiteren Erhöhung des Sollgasflusses muss das Funktionsfeld losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 s wieder zur Sollwerteinstellung. Nun ist eine Einstellung bis 20 l/min möglich.



#### **GEFAHR!**

##### **Überschreiten der Flusssicherheitsschwelle**

Ein Überschreiten dieser Flusssicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.

#### **Betriebsart Veressinsufflation:**

Das Gerät kontrolliert den Gasfluss über zwei unterschiedliche Betriebsarten:

- **Veressinsufflation** ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: Pediatric** ( $> 1$  l/min)

Die **Veressinsufflation** ist für den schonenden Aufbau eines Pneumoperitoneums vorgesehen. Dabei wird ein sehr geringer Sollgasfluss im Bereich von 0,1 l/min bis 1 l/min von dem Gerät abgegeben.

Um die Gefahren im Fall eines fehlerhaften Einstiches zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Beginn eines Eingriffes (Füllen des Abdomens mit CO<sub>2</sub>) in der Einstellung Veressinsufflation durchzuführen.

Starten Sie das Gerät durch Drücken des Funktionsfelds **Start**.

#### **Veress Insufflation**



#### **ACHTUNG!**

##### **Automatisches Ablasssystem**

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nur aktiv ist, wenn im Konfigurationsmenü „In Veress insufflation ON“ (Bei Veressinsufflation AN) eingestellt wurde (nur in der Betriebsart Pediatric möglich, siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]).

##### **Ablasssystem „In Veress insufflation OFF“ (Bei Veressinsufflation AUS)**

Bei einer Sollflusseinstellung von  $\leq 1$  l/min wird in der Statuszeile nach Drücken des Start/Stop-Funktionsfeldes **Veress insufflation** (Veressinsufflation) eingeblendet.

Oberhalb von 1 l/min wird **Insufflation: Pediatric** angezeigt.

##### **Ablasssystem „In Veress insufflation ON“ (Bei Veressinsufflation AN)**

Bei dieser Einstellung erscheint nach Drücken des Start-Funktionsfeldes **Insufflation: Pediatric**, auch bei einer Sollflusseinstellung  $\leq 1$  l/min.



Während **Insufflation: Pediatric** kann der Druckabfall durch Leckagen schneller wieder ausgeglichen werden. Durch die APC-Technik (Advanced Pressure Control) wird der Istdruck sanft an den Solldruck herangeführt.

## Insufflation: Pediatric

### HINWEIS!

#### Reduzierter Gasfluss

Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.



de

## 7.5 Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Pediatric vor Einsatz des Gerätes im OP

Kontrollieren Sie die Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) vor der Operation, um Infektionen zu vermeiden.

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör.

### Vorbereitung

### GEFAHR!

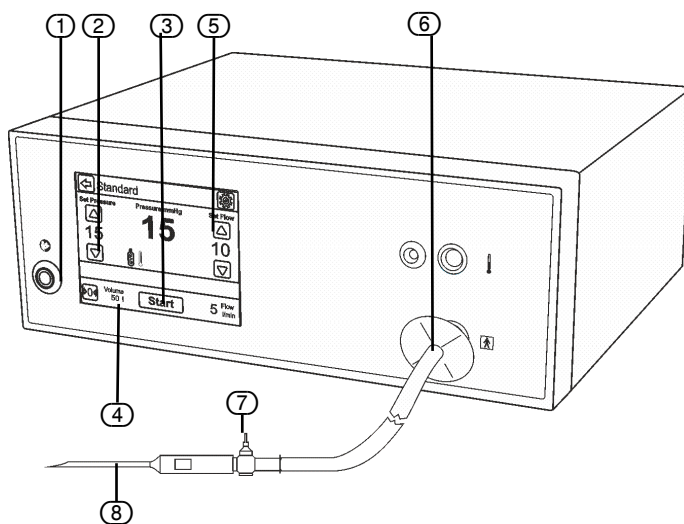
#### Funktionskontrolle

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.



### Kontrolle des Geräts

Abb. 7-1 Anordnung für den Gerätetest



- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Solldruckanzeige
- ③ Funktionsfeld START/STOP
- ④ Gasverbrauchsanzeige
- ⑤ Sollflussanzeige
- ⑥ Insufflationsschlauchset
- ⑦ Absperrhahn (Ventil)
- ⑧ Veress-Kanüle

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart **Pediatric** in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑥ an das Gerät an.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an ⑧.
7. Schließen Sie den Hahn (Ventil) ⑦ an die Veress-Kanüle an.

8. Stellen Sie die Gasverbrauchsanzeige mit dem Funktionsfeld (4) auf 0 (Null) zurück, falls das Anzeigefeld des Gasverbrauchs einen Wert anzeigt.
9. Wählen Sie einen Solldruck von 8 mmHg (2) und einen Gasfluss von 2 l/min (5).
10. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3).
11. Insufflieren Sie ca. 30 Sekunden. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile **Verschluss**.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** (3).
13. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Veress-Kanüle und mit verschlossenem Schlauchende. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an der vorher angeschlossenen Veress-Kanüle ein Leck vorhanden.
14. Ist weiterhin ein Leck vorhanden, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 ohne Schlauch und ohne Veress-Kanüle. Verschließen Sie zu diesem Test das Ende des Insufflationsschlauchs. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an dem zuvor verwendeten Schlauch ein Leck vorhanden.
15. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.



#### GEFAHR!

##### Undichter Insufflationsschlauch

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.



#### GEFAHR!

##### Leck im System

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Punkten 13 bis 15.

### 7.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO<sub>2</sub>

Vor jedem Eingriff ist bei angeschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO<sub>2</sub> abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
  - Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Damit der Gasverbrauch während des Eingriffs ordnungsgemäß angezeigt wird, setzen Sie die Gasverbrauchsanzeige auf **0,0 l** zurück (siehe Kapitel Display mit Touchscreen [► 134]).

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.



#### GEFAHR!

##### Offensichtliche Mängel

Bei offensichtlichen Mängeln darf das Gerät nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

## 7.6 Einsatz des Gerätes im OP

### GEFAHR!

#### Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.



de

### ACHTUNG!

#### Istdruck liegt über dem Solldruck

Sollte während der Insufflation ein größerer Istdruck als der voreingestellte Sollwert gemessen werden, wird automatisch das Ablasssystem aktiviert (nicht in der Betriebsart Veress und nicht, wenn im Konfigurationsmenü das Ablassventil ausgeschaltet ist). Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.



- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

### 7.6.1 Insufflation mit der Veress-Kanüle

Ab Werk ist für die Betriebsart **Pediatric** eingestellt:

- ein Gasfluss von 0,1 l/min und
- Veressinsufflation für die Insufflation über die Veress-Kanüle.

### ACHTUNG!

#### Veressinsufflation wird automatisch aktiviert

Bitte beachten Sie, dass bei Flusswerten bis 1 l/min die Betriebsart Veressinsufflation automatisch eingestellt ist (das Ablassventil ist ausgeschaltet). Der Gasfluss ist speziell für die Verwendung mit einer Veress-Kanüle optimiert.



### GEFAHR!

#### Sicherer Einsatz der Veress-Kanüle

Anweisungen zum sicheren Einsatz der Veress-Kanüle sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Erst nach dem Sie sichergestellt haben, dass ein Pneumoperitoneum erzeugt werden kann, sollte ein Gasfluss von mehr als 3 l/min und ein Druck von mehr als 10 mmHg gewählt werden (siehe die entsprechenden Einstellungen für Kinder, Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch [► 113]). Stechen Sie die Veress-Kanüle in das Abdomen ein. Kontrollieren Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet.



1. Schließen Sie den Insufflationsschlauch (6) (siehe Abb. Anordnung für den Gerätetest [► 153]) an die Veress-Kanüle an (8).
2. Wählen Sie den gewünschten Solldruck (2) und Sollgasfluss (5).
3. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3).  
Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.

### 7.6.2 Insufflation über den Trokar

1. Führen Sie den Trokar in das Abdomen ein.
2. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss des Insufflationsschlauchs an den Trokar an.
3. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position des Trokars im Abdomen. Wählen Sie anschließend Solldruck und Sollgasfluss für die intraoperativen Bedingungen.
4. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
5. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Beurteilen Sie den Füllungsgrad des Abdomens in Abhängigkeit vom gewählten Solldruck. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern.

### 7.6.3 Insufflation Stoppen

Drücken Sie auf das Funktionsfeld **STOPP**. Im Display erscheinen folgende Werte:

- Gasverbrauchsanzeige: letzter Messwert.
  - Istdruck: aktueller Messwert
  - Istgasfluss: 0 l/min
  - Solldruck: zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.
  - Sollgasfluss: zuletzt eingestellter Wert. Bei Überschreitung der Durchflusssicherheitsschwelle wird der Solldurchflusswert auf die Durchflusssicherheitsschwelle von 5 l/min zurückgesetzt (nur bei Aktivierung).
  - Im Statusfeld des Displays wird **Insufflation stopped** (Insufflation gestoppt) angezeigt.
1. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät. Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.
  2. Schließen Sie die Gasversorgung.
  3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter aus.



---

#### ACHTUNG!

##### Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.

---



---

#### HINWEIS!

##### Entsorgung von Schlauchsets

Beachten Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets die einschlägigen Hygieneregeln und -vorschriften.

---

## 8 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric

Die Betriebsart **Bariatric** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Bariatric** ist für Laparoskopien von stark übergewichtigen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>) Erwachsenen bestimmt.

Die Betriebsart **Bariatric** ermöglicht eine schnelle Insufflation großer Volumina.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 30 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 50 l/min.

Die **Veressinsufflation** ist während der Betriebsart **Bariatric** möglich.

Patienten

Eigenschaften

Insufflationsparameter

de

### 8.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric

#### GEFAHR!

##### Eingeschränkte Beweglichkeit des Brustkorbs

Überwachen Sie stets die Atmungsfunktionen des Patienten während der gesamten Operation. Die größere Körpermasse, die auf den Brustkorb wirkt und die größeren Mengen an Fettgewebe im Abdomen, beeinträchtigt die Elastizität und die Beweglichkeit des Brustkorbs. Zusätzlich sind auch die Lungen in ihrer Elastizität beeinträchtigt, was sich in einer Reduktion der Lungenfunktion auswirkt. Kurze und flache Atemstöße sind für diese Situation symptomatisch. Bereits geringer physischer Stress hat ein stark gesteigertes Bedürfnis an Sauerstoff zur Folge, welches im Gegensatz zu der unzureichenden Atemmuskulatur steht, die ihrerseits die durch die geringere Elastizität des Brustkorbs verursachten höheren Widerstände überwinden muß. Die Funktionalität der Lunge ist gering und bereits eine geringe physische Belastung kann zu einer Fehlfunktion der Atmung führen.



#### GEFAHR!

##### Subkutane Emphyseme

Achten Sie bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.



#### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



#### GEFAHR!

##### CO<sub>2</sub>-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Mit einem Druck zwischen 10 und 15 mmHg können Sie das Abdomen ausreichend auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.





---

**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Übersättigung**

Zur Vermeidung einer Übersättigung an CO<sub>2</sub> ist eine höhere Beatmungsrate notwendig. Der Sauerstoffbedarf und die Kohlendioxidproduktion eines übergewichtigen Patienten sind wesentlich höher und nehmen unter physischem Stress wesentlich stärker zu als bei normalgewichtigen Patienten.

---



---

**GEFAHR!****Herz- und Kreislauf-Insuffizienz**

Achten Sie während der Operation verstärkt auf alle Herz-Kreislauf-Parameter, da adipöse Patienten verstärkt zu Herz-Kreislauf Insuffizienzen neigen.

---



---

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
  - Hyperkapnie
  - Verringerung des venösen Rückflusses
  - Verringerung des Herzzeitvolumens
  - Metabolischen Azidose
- 



---

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
  - lange OP-Dauer,
  - Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.
- 



---

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

---

GEFAHR!

Embolie/Insufflation innerer Organe

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.



de

GEFAHR!

Emphysembildung

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanen Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.



GEFAHR!

Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem

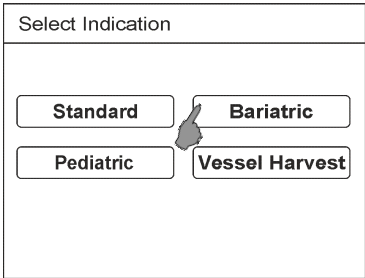
Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 172]). Wenn das automatische Ablasssystem deaktiviert ist, kann keine zusätzliche Insufflationsquelle benutzt werden.

Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.



8.2 Auswahl der Betriebsart Bariatric

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Ist die Betriebsart „Bariatric“ noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus** (siehe Kapitel Display mit Touchscreen [► 134]), um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Bariatric**, um die gewünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [► 174]).



8.3 Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Bariatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 30 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.



**Drucksicherheitsschwelle:**

Wenn Sie den Solldruck **erhöhen**, erscheint beginnend bei einem Wert von 15 mmHg in der Statuszeile **Safety Limit** (Sicherheitsschwelle) und der Solldruckwert blinkt. Der Solldruckwert 15 mmHg ist ein Drucksicherheitsschwellwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes **▲** führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 30 mmHg möglich.

**ACHTUNG!****Überschreiten der Drucksicherheitsschwelle**

**Ein Überschreiten der Drucksicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.**

**8.4 Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Bariatric**

Die Einstellung des Sollflusses (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

1. Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld **▲** oder **▼**, um den Fluss zu erhöhen oder zu verringern. Sie können den Sollfluss von 1 bis max. 50 l/min erhöhen.
  - Drücken Sie kurz auf das entsprechende Feld, um eine Einstellung der Werte in 1er-Schritten zu aktivieren.
  - Das Drücken des Funktionsfelds **▲** oder **▼** für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen durch die möglichen Gasflusswerte.
2. Die vorgewählten Werte des Konfigurationsmenüs können einzeln verändert werden (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I). Wählen Sie einen Sollgasfluss zwischen 1 und 50 l/min. Der vorgewählte Wert wird in der Sollgasflussanzeige angezeigt. Die Werte für den Sollgasfluss beziehen sich auf ein Gerät ohne angeschlossenen Schlauch, Filter und Instrument. Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

Das Gerät kontrolliert den Gasfluss über zwei unterschiedliche Betriebsarten:

- **Veressinsufflation (1 bis 5 l/min)**
- **Insufflation: Bariatric (6 bis 50 l/min)**

Die **Veressinsufflation** ist eine schonende Insufflationsart, die auch bei kleinen Volumen das Überschreiten des voreingestellten Solldrucks durch den Istdruck verhindert. Um die Gefahren im Fall eines fehlerhaften Einstiches zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Beginn eines Eingriffes (Füllen des Abdomens mit CO<sub>2</sub>) in der Einstellung Veressinsufflation durchzuführen.

**ACHTUNG!****Automatisches Ablasssystem**

**Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem während der Veressinsufflation nicht aktiv ist.**

**Insufflation: Bariatric**

Während der **Insufflation: Bariatric** kann der Druckabfall durch Leckagen schneller wieder ausgeglichen werden. Durch die APC-Technik (Advanced Pressure Control) wird der Istdruck sanft an den Solldruck herangeführt. Im Fall von großen Volumen überschreitet der Istdruck nicht den Solldruck (siehe Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 180]).

Starten Sie das Gerät durch Drücken des Funktionsfelds **Start**.

Bei einer Sollflusseinstellung von < 6 l/min wird in der Statuszeile **Veressinsufflation** eingeblendet. Über

5 l/min wird **Insufflation: Bariatric** angezeigt.

Ein Druck auf das Funktionsfeld **Stop** stoppt das Gerät.



**HINWEIS!****Reduzierter Gasfluss**

Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.



### 8.5 Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Bariatric vor Einsatz des Gerätes im OP

Kontrollieren Sie die Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente **(NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)** vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden.

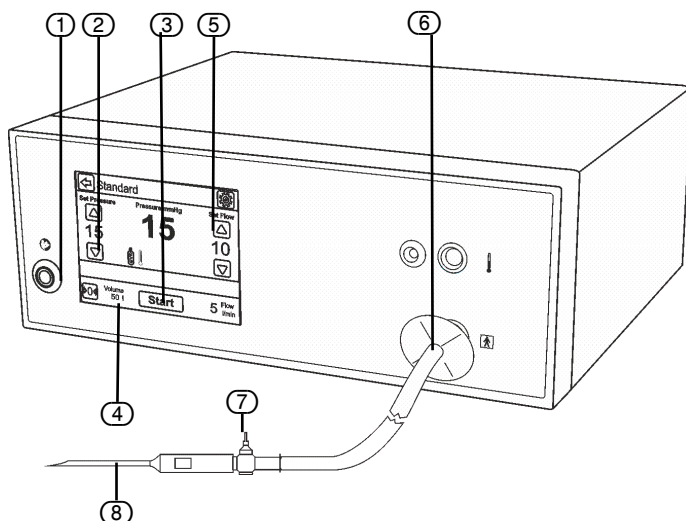
Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör.

**Vorbereitung****GEFAHR!****Funktionskontrolle**

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.



**Abb. 8–1 Anordnung für den Geräte-test**



- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Solldruckanzeige
- ③ Funktionsfeld START/STOP
- ④ Gasverbrauchsanzeige
- ⑤ Sollflussanzeige
- ⑥ Insufflationsschlauchset
- ⑦ Absperrhahn (Ventil)
- ⑧ Veress-Kanüle

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart Bariatric in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑥ an das Gerät an.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an ⑧.
7. Schließen Sie den Hahn (Ventil) ⑦ an die Veress-Kanüle an.
8. Stellen Sie die Gasverbrauchsanzeige mit dem Funktionsfeld ④ auf 0 (Null) zurück, falls das Anzeigefeld des Gasverbrauchs einen Wert anzeigt.
9. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg ② und einen Gasfluss von 5 l/min ⑤.
10. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** ③.

de

11. Insufflieren Sie ca. 30 Sekunden. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile „Verschluss“.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** (3).
13. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Veress-Kanüle und mit verschlossenem Schlauchende. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an der vorher angeschlossenen Veress-Kanüle ein Leck vorhanden.
14. Ist weiterhin ein Leck vorhanden, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 ohne Schlauch und ohne Veress-Kanüle. Verschließen Sie zu diesem Test das Ende des Insufflationsschlauchs. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an dem zuvor verwendeten Schlauch ein Leck vorhanden.
15. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.



#### GEFAHR!

##### Undichter Insufflationsschlauch

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.



#### GEFAHR!

##### Leck im System

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Punkten 13 bis 15.

#### Test der Gasheizungsfunktion

Bei Verwendung eines **Heizschlauchsets** wird das Gasheizungssymbol auf dem Display angezeigt.

#### 8.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO<sub>2</sub>

Vor jedem Eingriff ist bei angeschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO<sub>2</sub> abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
  - Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Damit der Gasverbrauch während des Eingriffs ordnungsgemäß angezeigt wird, setzen Sie die Gasverbrauchsanzeige auf **0.0 l** zurück (siehe Kapitel Display mit Touchscreen [► 134]).

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.



#### GEFAHR!

##### Offensichtliche Mängel

Bei offensichtlichen Mängeln darf das Gerät nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

## 8.6 Einsatz des Gerätes im OP

### GEFAHR!

#### Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.



### ACHTUNG!

#### Istdruck liegt über dem Solldruck

Sollte während der Insufflation ein größerer Istdruck als der voreingestellte Sollwert gemessen werden, wird automatisch das Ablasssystem aktiviert (nicht in der Betriebsart Veress und nicht, wenn im Konfigurationsmenü das Ablassventil ausgeschaltet ist). Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.



- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

### 8.6.1 Insufflation mit der Veress-Kanüle

Ab Werk ist für die Betriebsart **Bariatric** eingestellt:

- ein Gasfluss von 5 l/min und
- Veressinsufflation für die Insufflation über die Veress-Kanüle.

### ACHTUNG!

#### Automatisches Ablasssystem

Die Veressinsufflation wird bis zu 5 l/min automatisch ausgewählt. Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nicht aktiv ist (das Ablassventil wird automatisch ausgeschaltet). Der Gasfluss durch das Gerät ist speziell für die Verwendung mit einer Veress-Kanüle optimiert.



### GEFAHR!

#### Position der Veress-Kanüle

Anweisungen zum sicheren Einsatz der Veress-Kanüle sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Erst nach dem Sie sichergestellt haben, dass ein Pneumoperitoneum erzeugt werden kann, sollte ein Gasfluss von mehr als 3 l/min und ein Druck von mehr als 10 mmHg gewählt werden. Stechen Sie die Veress-Kanüle in das Abdomen ein. Kontrollieren Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet.



1. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an.
2. Wählen Sie den gewünschten Solldruck und Sollgasfluss.
3. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
4. Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.

### 8.6.2 Insufflation über den Trokar

1. Führen Sie den Trokar in das Abdomen ein.
2. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss des Insufflationsschlauchs an den Trokar an.
3. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position des Trokars im Abdomen. Wählen Sie anschließend Solldruck und Sollgasfluss für die intraoperativen Bedingungen.
4. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
5. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Beurteilen Sie den Füllungsgrad des Abdomens in Abhängigkeit vom gewählten Solldruck. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern. Bei Verwendung eines Schlauchsets mit Messleitung kann der Luer Lock-Anschluss des Messschlauches an einen weiteren Trokar angeschlossen werden. Damit ist eine kontinuierliche Druckmessung möglich.

### 8.6.3 Insufflation Stoppen

1. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Gasverbrauchsanzeige:** letzter Messwert  
**Istdruck:** aktueller Messwert  
**Istgasfluss:** 0 l/min  
**Solldruck:** zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.  
**Sollgasfluss:** zuletzt eingestellter Wert
  - Im Display erscheint: **Insufflation gestoppt**
2. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät. Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.
3. Schließen Sie die Gasversorgung.
4. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus.



---

#### ACHTUNG!

##### Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.

---



---

#### HINWEIS!

##### Entsorgung von Schlauchsets

Beachten Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets die einschlägigen Hygieneregeln und -vorschriften.

---

## 9 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest

Die Betriebsart **Vessel Harvest** ist dazu bestimmt, während einer endoskopischen Gefäßentnahme entlang der Vena saphena und/oder der Arteria radialis einen Hohlraum zu erzeugen. Beim Eingriff für eine Gefäßentnahme muss ein Spezialinstrument verwendet werden.

Die Betriebsart **Vessel Harvest** ist für Patienten jeden Alters unabhängig vom Gewicht geeignet.

Die Betriebsart **Vessel Harvest** ist auf kleine Hohlräume begrenzt.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 20 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 10 l/min.

Die **Veressinsufflation** ist während der Betriebsart **Vessel Harvest** nicht möglich.

Das Gerät darf nicht zu einer endoskopischen Gefäßentnahme eingesetzt werden, wenn diese OP-Anwendung kontraindiziert ist. Beachten Sie die Anleitung des Instrumentes, um Informationen über spezielle Anwendungsindikationen zu erhalten.

### Patienten

### Eigenschaften

### Insufflationsparameter

### Kontraindikationen

### 9.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest

#### GEFAHR!

##### Eingriffe bei Kindern

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.



#### GEFAHR!

##### Instrument zur CO<sub>2</sub>-Insufflation

Bitte überzeugen Sie sich vor der Anwendung des Insufflators zur endoskopischen Gefäßentnahme, dass das dazu verwendete Instrument zur Verwendung mit CO<sub>2</sub> zweckbestimmt ist.



#### GEFAHR!

##### Pneumoperitoneum

Im Falle einer Gefäßentnahme im Bein besteht bei einem Patienten mit einer durchlässigen Leiste die Gefahr, dass CO<sub>2</sub> in das Abdomen gelangt und ein Pneumoperitoneum entsteht. Achten Sie intraoperativ darauf, dass sich das Abdomen nicht mit CO<sub>2</sub> füllt.



#### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der endoskopischen Gefäßentnahme – ist besonders zu beachten, dass es während der Insufflation durch das Gewebe des Patienten stets zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation) kommt. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Um dieses Risiko zu minimieren, beobachten Sie die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der Gefäßentnahme – ist es besonders wichtig zu beachten, dass bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> die Gefahr einer metabolischen Azidose besteht. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten mit folgenden Symptomen ergeben:

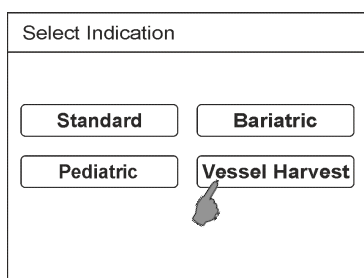
- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolische Azidose

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**9.2 Auswahl der Betriebsart Vessel Harvest**

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Wenn die Betriebsart Vessel Harvest noch nicht eingestellt ist, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus**, um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Vessel Harvest** (endoskopisches Verfahren), um die erwünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü | ▶ 174]).

### 9.3 Voreinstellung des Solldruckes in der Betriebsart Vessel Harvest

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 20 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

#### Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.

#### Drucksicherheitsschwelle:

Wenn Sie den Solldruck erhöhen, erscheint beginnend bei einem Wert von 12 mmHg in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Solldruckwert blinkt.

Der Solldruckwert 12 mmHg ist ein Schwellenwert und sollte bei der endoskopischen Gefäßentnahme nicht überschritten werden. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung.

### GEFAHR!

#### Überschreiten der Sicherheitsschwelle

**Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.**



Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 15 mmHg möglich.

Ab 15 mmHg wird in der Statuszeile des Displays erneut **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und der Solldruckwert blinkt.

Der Solldruckwert 15 mmHg ist ein weiterer Schwellenwert und sollte bei der endoskopischen Gefäßentnahme nur unter besonderen Umständen überschritten werden. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung.

Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 20 mmHg möglich.

### 9.4 Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Vessel Harvest

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

#### Sollgasfluss erhöhen:

- Drücken Sie auf das Funktionsfeld ▲, um den Fluss zu erhöhen. Sie können den Sollfluss von **1 bis maximal 10 l/min** erhöhen.
- Drücken Sie kurz das entsprechende Funktionsfeld, um die Werte in 0,5er-Schritten im Bereich von 1 bis 5 l/min einzustellen.
- Im Bereich 5 bis 10 l/min erfolgt die Einstellung in 1er-Schritten.
- Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrollen durch die Gasflusswerte 1, 4, 10 l/min (Einstellung im Konfigurationsmenü).

#### Sollgasfluss verringern:

- Drücken Sie kurz das Sollgasflussfunktionsfeld ▼, um den Sollgasfluss zu verringern.

#### Flusssicherheitsschwelle:

Die Flusssicherheitsschwelle kann im Konfigurationsmenü aktiviert oder deaktiviert werden.



de



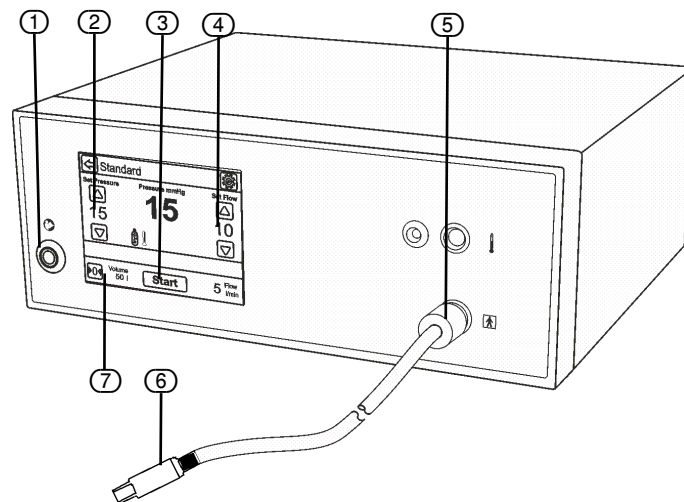
### Vorbereitung



### Kontrolle des Geräts

Abb. 9–1 Anordnung für den Gerätetest

- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Solldruckanzeige
- ③ Funktionsfeld START/STOP
- ④ Sollflussanzeige
- ⑤ Insufflationsschlauchset
- ⑥ Luer Lock-Anschluss
- ⑦ Gasverbrauchsanzeige



Wenn Sie den Sollfluss erhöhen, erscheint beginnend bei einem Wert von 6 l/min in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Sollflusswert blinkt.

Zur weiteren Erhöhung des Sollgasflusses muss das Funktionsfeld losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Nun ist eine Einstellung bis 10 l/min möglich.

### GEFAHR!

#### Überschreiten der Flusssicherheitsschwelle

Ein Überschreiten dieser Flusssicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.

### 9.5 Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Vessel Harvest vor Einsatz des Gerätes im OP

Kontrollieren Sie die Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) vor der Operation, um Infektionen zu vermeiden.

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör.

### GEFAHR!

#### Funktionskontrolle

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart **Vessel Harvest** in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑤ an das Gerät an.
6. Drücken Sie auf das Funktionsfeld für die Anzeige Gasverbrauch ⑦, um die Anzeige auf 0 l zu setzen.
7. Wählen Sie einen Solldruck von 10 mmHg ② und einen Gasfluss von 1 l/min. ④.



8. Verschließen Sie das Schlauchende (Luer Lock) ⑥.
9. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** ③.
10. Insufflieren Sie ca. 30 Sekunden. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile „Verschluss“.
11. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** ③.
12. Tauschen Sie das Schlauchset aus und wiederholen Sie den Test nach Punkt 6 bis Punkt 11.
13. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Leck im System**

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System.

**GEFAHR!****Undichter Insufflationsschlauch**

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.

**9.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO<sub>2</sub>**

Vor jedem Eingriff ist bei angeschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO<sub>2</sub> abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
  - Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Damit der Gasverbrauch während des Eingriffs ordnungsgemäß angezeigt wird, setzen Sie die Gasverbrauchsanzeige auf **0.0 l** zurück (siehe Kapitel Display mit Touchscreen [► 134]).

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.

**GEFAHR!****Offensichtliche Mängel**

Bei offensichtlichen Mängeln darf das Gerät nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.





## 9.6 Einsatz des Gerätes im OP

### GEFAHR!

#### Funktionskontrolle

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

### ACHTUNG!

#### Istdruck liegt über dem Solldruck

Das Ablasssystem löst automatisch aus (wenn im Konfigurationsmenü eingestellt), wenn während der Insufflation der Istdruck den eingestellten Solldruck überschreitet. Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.

- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

### 9.6.1 Insufflation mit einem Instrument für die endoskopische Gefäßentnahme

Stellen Sie im Konfigurationsmenü die Betriebsart **Vessel Harvest** für die endoskopische Gefäßentnahme ein. Wenn das Gerät während der endoskopischen Gefäßentnahme Betriebsart ausgeschaltet wurde, wird nach Wiedereinschalten durch Darstellung von **Vessel Harvest** auf dem Display angezeigt, dass sich das Gerät bereits in der endoskopischen Gefäßentnahme Betriebsart befindet.

### ACHTUNG!

#### Verwendung des Instruments mit CO<sub>2</sub>

Bevor Sie den Insufflator für eine endoskopische Gefäßentnahme Anwendung benutzen, beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres Endoskopie-Instrumentes, um sicherzustellen, dass das Instrument mit CO<sub>2</sub> zu verwenden ist.

1. Schließen Sie das Spezialinstrument für die Gefäßentnahme an den Insufflationsschlauch an (5) (siehe Abb. Anordnung für den Gerätetest [168]).  
Verwenden Sie ein vom Hersteller empfohlenes Instrument zur Gefäßentnahme.
2. Wählen Sie den erforderlichen Solldruck (2) und Sollgasfluss (4).
3. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss (6) des Insufflationsschlauches an das Gefäßentnahme Instrument an.
4. Wählen Sie den Solldruck und Sollgasfluss entsprechend den intraoperativen Bedingungen.
5. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3). Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.
6. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
7. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern.

### 9.6.2 Insufflation stoppen

Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**. Im Display erscheinen folgende Werte:

- Gasverbrauchsanzeige: letzter Messwert.
- Istdruck: aktueller Messwert
- Istgasfluss: 0 l/min
- Solldruck: zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.
- Sollgasfluss: zuletzt eingestellter Wert. Der Sollflusswert wird auf den Wert der Flusssicherheitsschwelle zurückgesetzt (nur wenn aktiviert), wenn der Wert diese Flusssicherheitsschwelle überschreitet.

Im Statusfeld des Displays wird abwechselnd **Insufflation stopped** (Insufflation gestoppt) und **Modus: Vessel Harvest** angezeigt.

1. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät. Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.
2. Schließen Sie die Gasversorgung.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter aus.

#### ACHTUNG!

##### Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.



#### HINWEIS!

##### Entsorgung von Schlauchsets

Beachten Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets die einschlägigen Hygieneregeln und -vorschriften.



## 10 Konfigurationsmenü (Übersicht)

### Konfigurationsmenü

Im Konfigurationsmenü können Sie die Geräteparameter verändern. Nachfolgend finden Sie eine Übersicht und auf den Folgeseiten die Darstellung im Detail (Werkseinstellungen = **fett**).

| Konfigurationsmenü I                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menüebene                                                                             | ↔ | 1. Untermenüebene                                                                                                                                                                                                                                     | 2. Untermenüebene                                                                                                                                                                |
| Erster Solldruck<br>↑↓                                                                |   | Standard: <b>15 mmHg</b> (Einstellungsbereich: 1–15 mmHg)<br>Bariatric: <b>15 mmHg</b> (Einstellungsbereich: 1–15 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>10 mmHg</b> (Einstellungsbereich 1–12 mmHg)<br>Pediatric: <b>8 mmHg</b> (Einstellungsbereich 1–12 mmHg) |                                                                                                                                                                                  |
| Ablasssystem<br>↑↓                                                                    | ↔ | Status Ablassventil                                                                                                                                                                                                                                   | Standard:*<br>↔ With Veress insufflation OFF (Bei Veressinsufflation AUS)<br>Venting system OFF (Ablasssystem AUS)                                                               |
|                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                       | Bariatric:*<br>↔ With Veress insufflation OFF (Bei Veressinsufflation AUS)<br>Venting system OFF (Ablasssystem AUS)                                                              |
|                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                       | Vessel Harvest:*<br>↔ Venting system ON (Ablasssystem AN)<br><b>Venting system OFF (Ablasssystem AUS)</b>                                                                        |
|                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                       | Pediatric:*<br>↔ With Veress insufflation ON (Bei Veressinsufflation AN)<br>↔ With Veress insufflation OFF (Bei Veressinsufflation AUS)<br>Venting system OFF (Ablasssystem AUS) |
|                                                                                       | ↔ | Druckschwelle Ablassventil                                                                                                                                                                                                                            | ↔ 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg                                                                                                                                         |
|                                                                                       | ↔ | Reaktionszeit Ablassventil                                                                                                                                                                                                                            | ↔ 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s                                                                                                                                                     |
| Gasversorgung<br>↑↓                                                                   | ↔ | Hausgas<br>Gasflasche                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |
| Signallautstärke<br>↑↓                                                                | ↔ | Level 1<br>Level 2<br><b>Level 3</b>                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| *Auf der Insufflatoranzeige werden nicht aktivierbare Menüpunkte in grau dargestellt. |   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |

| Konfigurationsmenü II                                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Menüebene                                                                             | ↔ | 1. Untermenüebene                                                                                                                                                                                                                                    | 2. Untermenüebene<br>3. Untermenüebene |
| <b>Gas flow rate*</b><br>(Gasflussstufe*)<br><br>↑↓<br><br>↑↓                         | ↔ | Standard:<br>Stufe 1 = <b>3 l/min</b> (Einstellungsbereich: 1–20 l/min)<br>Stufe 2 = <b>20 l/min</b> (Einstellungsbereich: Stufe 1, max. 40 l/min.)<br>Stufe 3 = <b>40 l/min</b> (Einstellungsbereich: Stufe 2, max. 40 l/min.)                      |                                        |
|                                                                                       | ↔ | Bariatric:<br>Stufe 1 = <b>5 l/min</b> (Einstellungsbereich: 1–20 l/min)<br>Stufe 2 = <b>25 l/min</b> (Einstellungsbereich: Stufe 1, max. 50 l/min.)<br>Stufe 3 = <b>50 l/min</b> (Einstellungsbereich: Stufe 2, max. 50 l/min.)                     |                                        |
|                                                                                       | ↔ | Vessel Harvest:<br>Stufe 1 = <b>1 l/min</b> (Bereich 1–10)<br>Stufe 2 = <b>4 l/min</b> (Bereich Stufe 1-10)<br>Stufe 3 = <b>10 l/min</b> (Bereich Stufe 2-10)                                                                                        |                                        |
|                                                                                       |   | Pediatric: inaktiv                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |
|                                                                                       | ↔ | Pediatric:<br><b>0,1 l/min</b> (Einstellungsbereich 0,1–1 l/min) – ausschließlich in der Betriebsart Pediatric aktiv                                                                                                                                 |                                        |
| <b>First nominal gas flow (Erster Soll-gasfluss)</b><br><br>↑↓                        | ↔ |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |
| <b>Maximum nominal pressure (Maximaler Soll-druck)</b><br><br>↑↓                      | ↔ | <b>Standard: 30 mmHg</b> (Einstellungsbereich 5–30 mmHg)<br>Bariatric: <b>30 mmHg</b> (Einstellungsbereich 5–30 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>20 mmHg</b> (Einstellungsbereich 5-20 mmHg)<br>Pediatric: <b>20 mmHg</b> (Einstellungsbereich 5-20 mmHg) |                                        |
| <b>Flusssicherheits-schwelle</b><br><br>↑↓                                            | ↔ | Limit ON (Schwelle AN)<br><b>Limit OFF (Schwelle AUS)</b><br>Nur in der Betriebsart Pediatric und in der Betriebsart Vessel Harvest aktiv                                                                                                            |                                        |
| <b>Warnton Ver-schluss</b><br><br>↑↓                                                  | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric: Signal <b>AN</b> , Signal AUS<br>Vessel Harvest: Signal AN, Signal <b>AUS</b>                                                                                                                                        |                                        |
| *Auf der Insufflatoranzeige werden nicht aktivierbare Menüpunkte in grau dargestellt. |   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |

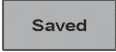
de

| Einstellungsmenü                                                                      |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Menüebene                                                                             | ↔ | 1. Untermenüebene                                                  |   | 2. Untermenüebene                                         |   | 3. Untermenüebene                                            |
| Helligkeit                                                                            |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                    |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Sprache                                                                               | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| ↑↓                                                                                    |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Softwareversion                                                                       | ↔ | Zeigt die aktuelle Software-Version an                             |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                    |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Service                                                                               |   | Zugang nur für Servicetechniker                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| *Auf der Insufflatoranzeige werden nicht aktivierbare Menüpunkte in grau dargestellt. |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |

10.1 Konfigurationsmenü I

Funktionen des Konfigurationsmenüs

Während die Insufflation gestoppt ist, drücken Sie für 2 Sekunden das Funktionsfeld **Menu** (Menü) (siehe Abb. Bildschirmanzeige [▶ 134], (4)), um das Konfigurationsmenü I zu öffnen.

| Darstellung/Funktionen im Konfigurationsmenü                                        |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Drücken Sie das Funktionsfeld <b>Pfeil vorwärts</b> , um in das nächste Menü in der gleichen Ebene zu gelangen.                                                                                              |
|  | Drücken Sie das Funktionsfeld <b>Pfeil rückwärts</b> , um ohne zu speichern in das vorherige Menü in der gleichen Ebene zu gelangen bzw. um in das vorherige Menü der nächst höheren Ebene zu gelangen.      |
|  | Drücken Sie das Funktionsfeld <b>(SAVE)</b> um Einstellungen zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden <b>(SAVED)</b> angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Ebene. |
|  | Drücken Sie das Funktionsfeld <b>(EXIT)</b> , um das Menü zu verlassen und zu der Arbeitsbildschirmdarstellung zu gelangen.                                                                                  |

10.1.1 Ersten Solldruck einstellen

| Betriebsart    | Werkseinstellung | Einstellbereich |
|----------------|------------------|-----------------|
| Bariatric      | 15 mmHg          | 1-15 mmHg       |
| Standard       | 15 mmHg          | 1-15 mmHg       |
| Vessel Harvest | 10 mmHg          | 1-12 mmHg       |
| Pediatric      | 8 mmHg           | 1-12 mmHg       |

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I das Funktionsfeld **First nominal pressure** (Erster Solldruck), um zur Einstellung zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Menü **First nominal pressure** (Erster Solldruck).

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den **First nominal pressure** (Erster Solldruck) einzustellen.

Sie können jetzt:

- das Funktionsfeld **(SAVE)** (Speichern) drücken, um der vorgewählte Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.

- 2. Das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um in die vorherige Menüebene zu gelangen, ohne zu speichern,
- 3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

10.1.2 Ablassventil einstellen

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I das Funktionsfeld **Ablassventil**, um zur Auswahl des Ablasssystems zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für das **Ablassventil**.

Werkseinstellungen

| Betriebsart    | Werkseinstellung           | Einstellbereich                                                         |
|----------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric      | Bei Veressinsufflation AUS | Bei Veressinsufflation AUS, Ablasssystem AUS                            |
| Standard       | Bei Veressinsufflation AUS | Bei Veressinsufflation AUS, Ablasssystem AUS                            |
| Vessel Harvest | Ablasssystem AUS           | Ablasssystem AN, Ablasssystem AUS                                       |
| Pediatric      | Bei Veressinsufflation AN  | Bei Veressinsufflation AN, Bei Veressinsufflation AUS, Ablasssystem AUS |

Status Ablassventil einstellen

Drücken Sie z. B. auf das Funktionsfeld **Status Ablassventil**.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für das **Status Ablassventil**.

Drücken Sie z. B. auf das Funktionsfeld **Ablasssystem AUS**.

Sie können jetzt:

- 1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
- 2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
- 3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

**Werkseinstellung = 3 mmHg** (für alle Betriebsarten)

Druckschwelle Ablassventil einstellen

Drücken Sie z. B. auf das Funktionsfeld **Druckschwelle Ablassventil**.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für die **Druckschwelle**.

Sie können jetzt:

- 1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
- 2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
- 3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

**Werkseinstellung = 3 s** (für alle Betriebsarten)

Zeitschwelle Ablasssystem einstellen

Drücken Sie z.B. auf das Funktionsfeld **Zeitschwelle Ablassventil**.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für die **Zeitschwelle Ablassventil**.

Drücken Sie z. B. auf das Funktionsfeld **4 s**.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.1.3 Gasversorgungsart einstellen

In diesem Menü stellen Sie die Art der angeschlossenen Gasversorgung ein.

Wählen Sie **Hausgas**, wenn Sie mit einer Hausgasversorgung arbeiten (verwenden Sie den entsprechenden Hausgas-Geräteanschluss aus dem optional erhältlichen Zubehör). Die Anzeige der Gasversorgung erfolgt wie in Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 180] beschrieben. Wenn Hausgasversorgung ausgewählt ist, aber eine Gasflasche (Druck > 15 bar) an das Gerät angeschlossen ist, erfolgt automatisch die entsprechende Umschaltung der Gasversorgungsanzeige.

Wählen Sie **Flasche**, wenn Sie mit einer Gasflasche arbeiten wollen. Die Anzeige der Gasversorgung erfolgt wie in Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 180] beschrieben. Ein Betrieb des Gerätes bei der Einstellung **Flasche** und angeschlossener Hausgasversorgung ist nicht möglich.

#### Werkseinstellung = Hausgas

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I das Funktionsfeld **Gasversorgung**, um zur Auswahl der Gasversorgung zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für die **Gasversorgung**.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.1.4 Signallautstärke einstellen

#### Werkseinstellung = Level 3

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I das Funktionsfeld **Signallautstärke**, um zur Auswahl der Lautstärke zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für das **Signallautstärke**. Die Auswahl/Einstellung gilt für alle Betriebsarten.

Drücken Sie z.B. auf das Funktionsfeld **Stufe 2**, um die Lautstärke zu verringern.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.



## 10.2 Konfigurationsmenü II

Während der Insufflation gestoppt ist, drücken Sie das Funktionsfeld **Actual** für 2 Sekunden, um in das Konfigurationsmenü zu gelangen. Drücken Sie im Konfigurationsmenü I  $\Rightarrow$ , um in das Konfigurationsmenü II zu gelangen.

### Konfigurationsmenü II

de

#### 10.2.1 Gasflussstufe einstellen

| Stufe   | Betriebsart    | Werkseinstellung | Einstellbereich  |
|---------|----------------|------------------|------------------|
| Stufe 1 | Bariatric      | <b>5 l/min</b>   | 1–20 l/min       |
|         | Standard       | <b>3 l/min</b>   | 1–20 l/min       |
|         | Vessel Harvest | <b>1 l/min</b>   | 1–10 l/min       |
|         | Pediatric      | nicht verfügbar  |                  |
| Stufe 2 | Bariatric      | <b>25 l/min</b>  | Stufe 1–50 l/min |
|         | Standard       | <b>20 l/min</b>  | Stufe 1–40 l/min |
|         | Vessel Harvest | <b>4 l/min</b>   | Stufe 1–10 l/min |
|         | Pediatric      | nicht verfügbar  |                  |
| Stufe 3 | Bariatric      | <b>50 l/min</b>  | Stufe 2–50 l/min |
|         | Standard       | <b>40 l/min</b>  | Stufe 2–40 l/min |
|         | Vessel Harvest | <b>10 l/min</b>  | Stufe 2–10 l/min |
|         | Pediatric      | nicht verfügbar  |                  |

Drücken Sie im Konfigurationsmenü II das Funktionsfeld **Gas Flow Rates** (Gasflussstufen), um zur Auswahl zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für die **Gasversorgung**.

Drücken Sie das Funktionsfeld (**Stufe 1: 3 l/min**), um z. B. die Gasflussstufe 1 einzustellen.

Die Anzeige wechselt auf das Einstellmenü für die Gasflussstufe 1.

Drücken Sie das Funktionsfeld  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um den Wert einzustellen.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld (**SAVE**) (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden (**SAVED**) (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder (**EXIT**) drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

#### 10.2.2 Maximalen Solldruck einstellen

| Betriebsart    | Werkseinstellung | Einstellbereich |
|----------------|------------------|-----------------|
| Bariatric      | 30 mmHg          | 5–30 mmHg       |
| Standard       | 30 mmHg          | 5–30 mmHg       |
| Vessel Harvest | 20 mmHg          | 5–20 mmHg       |
| Pediatric      | 20 mmHg          | 5–20 mmHg       |

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I  $\Rightarrow$ , um in das Konfigurationsmenü II zu gelangen.

Die Anzeige wechselt zum Konfigurationsmenü II.

Drücken Sie im Konfigurationsmenü II das Funktionsfeld **Maximaler Solldruck**.

Die Anzeige wechselt auf das Menü zur Einstellung des **Maximaler Solldruck**.

Drücken Sie das Funktionsfeld  $\blacktriangle$  oder  $\blacktriangledown$ , um den Wert einzustellen.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.2.3 Signalton Verschluss einstellen

| Betriebsart    | Werkseinstellung |
|----------------|------------------|
| Bariatric      | Signal AN        |
| Standard       | Signal AN        |
| Vessel Harvest | Signal AUS       |
| Pediatric      | Signal AN        |

Drücken Sie im Konfigurationsmenü I  $\Rightarrow$ , um in das Konfigurationsmenü II zu gelangen.

Die Anzeige wechselt zum Konfigurationsmenü II.

Drücken Sie im Konfigurationsmenü II das Funktionsfeld **Signalton Verschluss**, um zur Auswahl zu gelangen.

Die Anzeige wechselt auf das Auswahlmenü für den **Signalton Verschluss**.

Drücken Sie z.B. auf das Funktionsfeld **Signal AUS**.

Sie können jetzt:

1. das Funktionsfeld **(SAVE)** (speichern) drücken, um den gewählten Wert zu speichern. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **(SAVED)** (gespeichert) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
2. das Funktionsfeld  $\Leftarrow$  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
3. oder **(EXIT)** drücken, um ohne zu speichern auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

## 10.3 Einstellungsmenü

Während die Insufflation gestoppt ist, drücken Sie das Funktionsfeld **Menü** für 2 Sekunden um in das Konfigurationsmenü zu gelangen.

Drücken Sie im **Konfigurationsmenü I** das Funktionsfeld „Vorwärts“, um in das **Konfigurationsmenü II** zu gelangen. Drücken Sie das Funktionsfeld „Vorwärts“ erneut, um in das **Einstellungsmenü** zu gelangen.

### 10.3.1 Software-Version prüfen

1. Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **Softwareversion**.
  - Die Software-Version erscheint auf dem Bildschirm.
2. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
  - Drücken Sie das Funktionsfeld „Zurück“, um in die vorherige Menüebene zu gelangen.
  - Drücken Sie **EXIT** (BEENDEN), um auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.3.2 Helligkeit einstellen

**Werkseinstellung:** 75 %

1. Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **Helligkeit**, um zur Auswahl zu gelangen.
  - Die Einstellungen erscheinen auf dem Bildschirm.
2. Wählen Sie die erforderliche Helligkeit.
3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
  - Speichern Sie den gewählten Wert. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **SAVED** (GESPEICHERT) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Ebene.
  - Drücken Sie das Funktionsfeld „Zurück“, um **ohne zu speichern** in die vorherige Menüebene zu gelangen.
  - Drücken Sie **EXIT** (BEENDEN), um **ohne zu speichern** auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.3.3 Sprache einstellen

**Werkseinstellung:** Englisch

Es stehen folgende Sprachen zur Verfügung:

| 1. Untermenüebene | 2. Untermenüebene | 3. Untermenüebene                             |
|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------|
| Englisch          | Niederländisch    | Polnisch                                      |
| Französisch       | Norwegisch        | Rumänisch                                     |
| Deutsch           | Finnisch          | Vereinfachtes Chinesisch (Simplified Chinese) |
| Spanisch          | Griechisch        | Koreanisch                                    |
| Portugiesisch     | Schwedisch        | Japanisch                                     |
| Italienisch       | Dänisch           | -                                             |

1. Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **Sprache**, um zur Auswahl zu gelangen.
  - Die Einstellungen erscheinen auf dem Bildschirm.
2. Wählen Sie die erforderliche Sprache.
3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
  - Speichern Sie den gewählten Wert. Auf dem Display wird für 2 Sekunden **SAVED** (GESPEICHERT) angezeigt. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Ebene.
  - Drücken Sie das Funktionsfeld „Zurück“, um **ohne zu speichern** in die vorherige Menüebene zu gelangen.
  - Drücken Sie **EXIT** (BEENDEN), um **ohne zu speichern** auf den Arbeitsbildschirm zurückzukehren.

### 10.3.4 Servicemenü

Der Zugang zum Servicemenü ist nur für unterwiesenes Servicepersonal vorgesehen und deshalb im Servicehandbuch beschrieben.

**Automatisches Ablasssystem****Insufflationsquelle****Überschreitung des Solldruckes****Überschreitung des Solldruckes länger als 5 Sekunden****Solldruckgrenze 30 mmHg****Wenn das Ablasssystem deaktiviert ist oder während der Veressinsufflation****Gasversorgungsanzeigen****Warnanzeige „Verschluss“****Fehlermeldung „Gerät kontaminiert!“****Contamination/Call service (Kontamination/Service rufen)****11 Sicherheitsfunktionen**

Das Gerät ist mit einem automatischen Ablassventil ausgestattet.

Wenn der Insufflator erkennt, dass der Solldruck überschritten wurde, schaltet er automatisch das Ablassventil ein. Das Ablasssystem lässt solange Gas aus dem Abdomen oder dem Gefäßkanal entweichen, bis die Druck-Einschaltsschwelle wieder erreicht ist.

Die Funktion **Automatisches Ablasssystem** kann über das Konfigurationsmenü aktiviert/deaktiviert werden.

**ACHTUNG!****Automatisches Ablasssystem**

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nur aktiv ist, wenn im Konfigurationsmenü „Bei Veressinsufflation AN“ eingestellt wurde.

**GEFAHR!****Ablassrate begrenzt**

Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

Der Hersteller warnt vor dem Einsatz von nicht-druckkontrollierten zusätzlichen Insufflationsquellen in der Minimal Invasiven Chirurgie.

Die Verwendung von CO<sub>2</sub>-gekühlten Lasern und Argon-Beamern kann dazu führen, dass der empfohlene Druckbereich überschritten wird.

Bei Überschreitung des Solldruckes um 2–5 mmHg (abhängig von der Einstellung der Druckschwelle Ablassventil im Konfigurationsmenü) erscheint nach 2–5 Sekunden (abhängig von der Einstellung der Zeitschwelle Ablassventil im Konfigurationsmenü) die Anzeige **Venting System Active** (Ablasssystem aktiv).

Wenn der Überdruck durch das automatische Ablasssystem nicht innerhalb von 5 Sekunden abgebaut werden kann, erscheint die Anzeige **Overpressure** (Überdruck), danach **Venting System Active** (Ablasssystem aktiv). Es ertönt ein Warnton.

Bei Erreichen/Überschreiten der Solldruckgrenze (Standard /Bariatric -> 30 mmHg) erscheint die Anzeige **Überdruck**. Gleichzeitig ertönt ein Warnton.

Wenn der Istdruck den Solldruck länger als 3 Sekunden um 4 mmHg überschreitet, erscheint die Anzeige **Overpressure** (Überdruck).

Der Status der Gasversorgung wird von dem Gerät überwacht und durch Symbole und akustische Signale angezeigt. Weitere Einzelheiten siehe Kapitel Display mit Touchscreen [► 134].

Bei einem Verschluss des Schlauches, der Veress-Kanüle oder des Trokars über eine kurze Zeit erscheint die Anzeige „Verschluss“. Es ertönt ein Warnton. Die Anzeige Istdruck und Istfluss ist 0.

Der Warnton kann im Konfigurationsmenü ein-/abgeschaltet werden.

Wenn Flüssigkeit über den Insufflationsschlauchanschluss in das Gerät eingedrungen ist, erscheint die Anzeige **Contamination** (Kontamination) und es ertönen 3 Warntöne.

Die Meldung wird bei jedem Start/Stopp wiederholt.

Es ist möglich, den laufenden Eingriff mit diesem Gerät zu beenden. Nach Betätigung des EIN/AUS-Schalters (druckbetätigt) ist keine Insufflation mehr möglich. Damit soll eine Cross-Kontamination vermieden werden.

Wenn Sie ein bereits kontaminiertes Gerät einschalten, erscheint auf dem Display **Contamination** (Kontamination) im Wechsel mit „Service rufen“. Das Gerät kann nicht mehr benutzt werden. Das Gerät muss deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination gekennzeichnet und zweifach in einer Sicherheitsfolie eingeschweißt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

## Fehleranzeige bei Start mit defektem Ablassventil



### ACHTUNG!

#### Ablassventil

Nach einer Fehlererkennung am Ablassventil steht dieses nicht mehr zu Verfügung um hohe Drücke abzubauen.

Ein 3-maliger Signalton und die Meldung **Ablassventil defekt** werden bei jedem Start/Stopp wiederholt.

Der Betrieb des Gerätes in diesem Zustand ist weiter möglich, achten Sie jedoch verstärkt auf die Druckwerte. Nach Beendigung der OP sollte das Gerät vom Service überprüft/repariert werden.

Bei einem Ausfall der Stromversorgung unter 1 s bleiben alle Einstellungen erhalten. Nach länger andauerndem Ausfall der Stromversorgung verhält sich das Gerät wie nach erneutem Einschalten.

Bei Auftreten einer Gerätestörung, die einen weiteren sicheren Betrieb nicht zulässt, erscheint auf dem Display nur die Anzeige

#### Fehlermeldung -> Service rufen

Die folgenden Fehlermeldungen können angezeigt werden:

- **Contamination (Kontamination)**
- **Elektronik defekt**
- **Sensor defekt**
- **Venting valve defective (Ablassventil defekt)**
- **Kalibrierfehler**
- **Temperature error (Temperaturfehler)**

Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

## Ausfall der Stromversorgung

de



## 12 Pflege und Wartung

Bei der Pflege, Wartung und Aufbewahrung des Gerätes und des Zubehörs ist eine entsprechende Sorgfalt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit von Gerät und Zubehör zu erhalten.

### HINWEIS!

#### Pflege- und Wartungsarbeiten

Pflege- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.



### 12.1 Reinigung des Schlauchs für die Hausgasversorgung

#### HINWEIS!

##### Desinfektionsmitteln auf Phenol- oder Chlorbasis

Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Reinigungslösungen auf Phenol- oder Chlorbasis.



#### ACHTUNG!

##### Sterilisation der Hochdruckschläuche

**Die Hochdruckschläuche können nicht sterilisiert werden!**

Reinigen Sie die Oberfläche der Gasversorgungsleitungen einmal monatlich. Wischen Sie sie mit einem Tuch ab, das mit einem Flächendesinfektionsmittel getränkt ist, das Aldehyd, quaternäre Ammoniumverbindungen oder Alkohol enthält.

#### Vorschriften des Herstellers

### 12.2 Reinigung des Gerätes

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nach jedem Eingriff wie folgt zu reinigen:

1. Schalten Sie das Gerät mit dem **EIN/AUS**-Schalter (druckbetätigt) aus.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.
3. Wischen Sie mit einem mit Oberflächendesinfektionsmittel (z.B. Meliseptol® rapid) angefeuchteten Tuch die Oberfläche des Gerätes ab. Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gerät eindringt.



#### ACHTUNG!

##### Reinigung des Gerätes

**Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.**

#### Vorschriften des Herstellers

### 12.3 Wartungsintervalle

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Diese Inspektion muss einmal jährlich durchgeführt werden. Die Tests sind in Kapitel Jährliche Inspektion [► 191] beschrieben.

Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

## 12.4 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Um die Betriebssicherheit und Funktionalität des Gerätes zu gewährleisten, muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Das Wartungsintervall für das Gerät beträgt zwei Jahre. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand gibt den spätesten Termin für die nächste Wartung an.

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen etc., dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm autorisierte Fachkräfte vorgenommen werden.

Wird die Wartung oder eine andere Serviceleistung von nicht autorisierten Fachkräften vorgenommen, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Die Aushändigung von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Justagen oder Änderungen von Gerät oder Zubehör.

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung des Geräts vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung soll Art, Umfang und Ergebnisse der erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

**Wartungsintervall alle zwei Jahre**

**Autorisierte Fachkräfte**

**Nicht autorisierte Fachkräfte**

**Haftung**

**Technische Unterlagen**

**Servicebericht**

### GEFAHR!

#### Elektrischen Schlag

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.



### GEFAHR!

#### Änderungen am Gerät

Ohne ausdrückliche Zustimmung des Herstellers dürfen am Gerät keine Änderungen vorgenommen werden.



### GEFAHR!

#### Änderungen am Gerät

Änderungen am Gerät erfordern Untersuchungen und Prüfungen, um die Betriebssicherheit des Gerätes weiterhin gewährleisten zu können.





## 12.5 Wechseln der Sicherung

### ACHTUNG!

#### Wechseln der Sicherung

Überzeugen Sie sich vor dem Wechsel der Sicherungen davon, dass die Werte der einzusetzenden Sicherung den Werten in Kapitel Technische Daten [► 200] entsprechen. Verwenden Sie nur den vorgeschriebene Sicherungstyp (siehe Kapitel Zubehör [► 203]).

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display (falls am Gerät vorhanden) nicht leuchten,
- das Gerät ohne Funktion ist.

Überprüfen Sie, ob:

- das Netzanschlusskabel den Netzeingang des Gerätes mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet,
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.



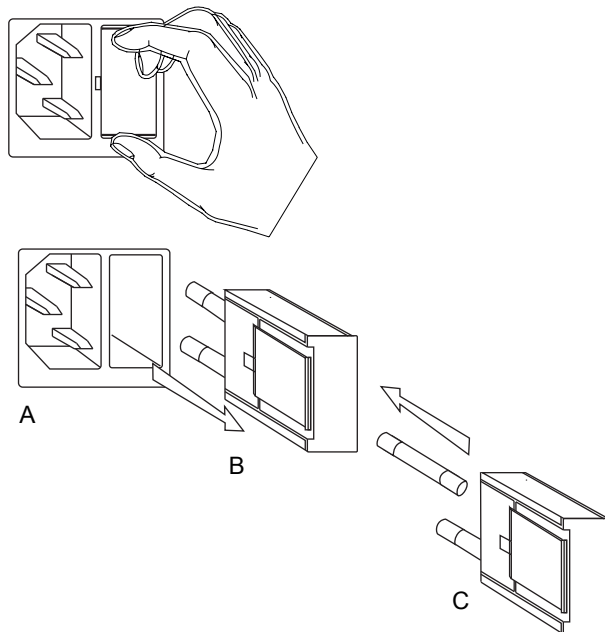
### GEFAHR!

#### Sicherung überprüfen

Ziehen Sie das Netzkabel am Gerät ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

Abb. 12–1 Öffnen des Sicherungshalters



1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz. Ziehen Sie dafür den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
3. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel aus dem Kaltgerätestecker.
4. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar an der Kaltgerätebuchse.
5. Nehmen Sie den Sicherungsträger, wie in Abb. Öffnen des Sicherungshalters [► 184] dargestellt, heraus.
6. **A** Entriegeln Sie die Rastnase des Sicherungshalters mit den Fingern.
7. **B** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
8. **C** Überprüfen Sie die Sicherung.



- 9. Setzen Sie eine neue Sicherung ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel Technische Daten [► 200]).
- 10. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.

12.6 Pflege und Wartung der universellen Gasanschlüsse

Der kombinierte Gasanschluss muss bei der jährlichen Inspektion geprüft und mindestens alle zwei Jahre gewartet werden. Der Sinterfilter muss während der Wartung getauscht werden.

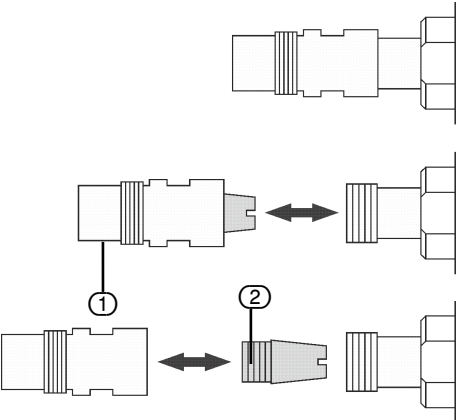
Der Sinterfilter kann durch unsauberes Gas oder Rückstände aus der Gasversorgung verstopft oder verschmutzt sein. Starke Verschmutzung ist bei höheren Gasflussstufen besonders auffällig. Dadurch fällt der Ist-Gasfluss während der aktiven Insufflation unter den Soll-Gasfluss oder das Gerät zeigt Warnungen wegen fehlender Gasversorgung an, obwohl die Gasversorgung ausreichend ist. In diesem Fall muss der Sinterfilter ausgetauscht werden.

12.6.1 Zubehör

| Artikelnr. | Artikelbezeichnung                                   | Bestimmungsgemäßer Gebrauch                                                                                                                                                    |
|------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01   | DISS-Adapter für Universalgasanschluss               | Der DISS-Adapter für den Universalgasanschluss ist für den Anschluss des Gasversorgungsschlauches für medizinisches CO <sub>2</sub> -Gas am Insufflator vorgesehen.            |
| Z5077-01   | Universalgasanschluss, CO <sub>2</sub> , abgewinkelt | Der Universalgasanschluss, CO <sub>2</sub> , abgewinkelt, ist für den Anschluss des Gasversorgungsschlauches für medizinisches CO <sub>2</sub> -Gas am Insufflator vorgesehen. |
| Z5072-01   | Sinter-Filter für Universalgasanschluss              | -                                                                                                                                                                              |

12.6.2 Ausbau

- 1. Entfernen Sie den Anschluss ① mit den beiden Steckschlüsseln SW17 und SW19.
- 2. Schrauben Sie den Sinterfilter ab ②; verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher.



- ① Anschluss
- ② Sinterfilter

12.6.3 Reinigungsanweisungen

Reinigen Sie den Gasanschluss mit einem angefeuchteten fusselfreien Tuch und einem Oberflächendesinfektionsmittel, das Aldehyd, quaternäre Ammoniumverbindungen oder Alkohol (z. B. Meliseptol® rapid) als Wirkstoffe enthält.

Die Konzentration und die Anwendungsdauer des verwendeten Desinfektionsmittels richten sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.



#### **ACHTUNG!**

**Sterilisation des Gasanschlusses**

**Der Gasanschluss kann nicht sterilisiert werden.**



#### **HINWEIS!**

**Desinfektionsmitteln auf Phenol- oder Chlorbasis**

**Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Reinigungslösungen auf Phenol- oder Chlorbasis.**

de

### **12.7 Pflege und Wartung des Hochdruckschlauchs**

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Hochdruckschlauch auf Undichtigkeit zu testen:

- Visuelle Kontrolle
- Funktionskontrolle

#### **12.7.1 Visuelle Kontrolle**

Überzeugen Sie sich, dass folgende Teile sauber und unbeschädigt aussehen:

- Hochdruckschlauch
- Anschlüsse
- Dichtungsringe

#### **12.7.2 Funktionskontrolle**

Der Druckabfall nach 30 Minuten darf 5 bar nicht überschreiten.

1. Schließen Sie den Hochdruckschlauch an ein Standard-Hochdruck-Manometer an.
2. Verbinden Sie den Hochdruckschlauch mit einer Gasflasche.
3. Öffnen Sie die Gasflasche und erzeugen Sie einen Druck von 40 bar.
4. Schließen Sie die Gasflasche.
5. Überprüfen Sie den Druckabfall nach 30 Minuten.

### **12.8 Pflege und Wartung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)**

Bitte halten Sie die folgenden Verfahren ein, wenn Sie ein wiederverwendbares Schlauchset verwenden.

Das wiederverwendbare Schlauchsystem muss vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für den ersten Einsatz nach der Lieferung, weil alle wiederverwendbaren Schlauchsysteme unsteril geliefert werden. Die Reinigung und Desinfektion erfolgen nach Entfernung der Transportschutzverpackung, die Sterilisation nach Entfernung der Verpackung. Die effektive Reinigung und Desinfektion sind unverzichtbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation. Die Sterilität von Produkten liegt in Ihrem Verantwortungsbereich. Sorgen Sie bitte dafür, dass

- nur Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden angewendet werden, die für das Gerät validiert wurden und speziell für das verwendete Produkt konzipiert wurden.
- die verwendeten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- die Einhaltung der validierten Parameter während jedes Zyklus sichergestellt ist.

Bitte halten Sie die geltenden Rechtsverordnungen und Vorschriften Ihres Landes sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses ein. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Anforderungen an eine effektive vorangehende Inaktivierung.

#### **Allgemeine Regeln**

## GEFAHR!

### Reinigung wiederverwendbarer Schlauchsets

Das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU) und Edelstahl. Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion nur pH-neutrale oder leicht basische Reinigungsmittel (wie neodisher MediClean 2,0 %), Desinfektionsmittel (wie Lysetol V 8 %) sowie Trocknungsmethoden und Spülmittel, die für die Materialien der Schlauchsets zugelassen sind.

Die Verwendung von ungeeigneten Mitteln (wie neodisher MediKlar Spülmittel) kann das Schlauchsystem und insbesondere die PSU-Verbindungen beschädigen.

Der Hersteller hat das wiederverwendbare Schlauchsystem für eine begrenzte Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen verifiziert. Die Hinweise auf dem Etikett sind stets zu beachten.

Überschreiten Sie niemals die vom Hersteller angegebene Anzahl der Einsätze.



**Beschränkung der Wiederverwendbarkeit**

## GEFAHR!

### Anzeichen für Beschädigung

Nutzen Sie die Abreißmarker an den Schläuchen, um die Anzahl der Sterilisationszyklen zu verfolgen. Der Heizschlauch darf nicht mehr sterilisiert werden, nachdem der letzte Marker entfernt wurde.

Überprüfen Sie das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) nach der Sterilisation und vor dem Einsatz auf Anzeichen von Beschädigung. Verwenden Sie niemals einen Schlauch mit Anzeichen für Beschädigung, insbesondere Brüchigkeit und Perforation.



## 12.9 Reinigung und Desinfektion

Es sollte vorzugsweise ein mechanisches Verfahren (Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten) angewendet werden. Ein manuelles Verfahren – auch bei Einsatz eines Ultraschallbads – sollte nur angewendet werden, wenn kein mechanisches Verfahren verfügbar ist oder aufgrund deutlich geringerer Effizienz und Reproduzierbarkeit nicht möglich ist. In beiden Fällen ist eine Vorbehandlung erforderlich.

**Grundlegendes**

### Verfahren

**Vorbehandlung**

- Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie alle Lumen des Produkts mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) drei Mal durch.
- Legen Sie die Produkte in eine frisch zubereitete Reinigungslösung<sup>1</sup>. Bezüglich Auswahl, Konzentration, Temperatur und Expositionszeit beachten Sie die relevanten Anforderungen, die unter „Manuelle Reinigung und Desinfektion“ beschrieben sind. Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen. Spülen Sie alle Lumen des Produkts mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) drei Mal durch.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Partikel auf den Außenflächen manuell mit einem sauberen, weichen Tuch und einer weichen Bürste, die ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden.
- Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie alle Lumen des Produkts mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) drei Mal durch.

<sup>1</sup>Wenn Sie für diesen Schritt ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, beispielsweise aus Arbeitsschutzgründen, achten Sie bitte darauf, dass dieses Mittel kein Aldehyd enthalten darf (ansonsten können sich Blutpartikel permanent ablagern), eine zertifizierte Wirksamkeit aufweisen muss (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen), zur Desinfektion von Produkten geeignet ist und kompatibel mit den zu reinigenden und zu desinfizierenden Produkten ist (siehe Materialwiderstand [► 190]). Bitte bedenken Sie, dass das für die Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur zu Ihrem persönlichen Schutz dient und die nach dem Reinigungsschritt auszuführende Desinfektion nicht ersetzen kann.

## Mechanische Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsautomaten)

Wenn Sie einen mechanischen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einsetzen, achten Sie darauf, dass

- die Wirksamkeit dieses Automaten zertifiziert ist (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch DGHM oder FDA oder CE-Kennzeichen gemäß DIN EN ISO 15883).
- möglichst ein zertifiziertes Programm für die thermische Desinfektion (AO-Wert > 3000 oder – für ältere Automaten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C) angewendet wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr, dass Rückstände des Desinfektionsmittels auf den Produkten verbleiben).
- das angewendete Programm für die Produkte geeignet ist und genügend Spülzyklen umfasst.
- die Spülung nur mit Wasser erfolgt (z. B. gereinigtes Wasser/hoch gereinigtes Wasser), das steril oder keimarm (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarm (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) ist.
- die zum Trocknen verwendete Luft gefiltert ist (frei von Öl, partikel- und keimarm).
- die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittelsystems darauf, dass

- es generell für die Reinigung von Instrumenten geeignet ist, die aus Metall und Kunststoff bestehen.
- ein zusätzliches, geeignetes Desinfektionsmittel mit zertifizierter Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen) verwendet wird und dass dieses Desinfektionsmittel mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist – es sei denn, es wird ein thermales Desinfektionsverfahren angewendet.
- die verwendeten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Materialwiderstand [► 190]).

Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller des Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Expositionszeiten sowie die Anforderungen nach dem Spülen eingehalten werden.

## Verfahren

1. Legen Sie die Produkte in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Achten Sie darauf, dass die Produkte einander nicht berühren. Schließen Sie alle Lumen in den Produkten mit dem vorhandenen Luer-Lock-Adapter am Spülschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
2. Starten Sie das Programm.
3. Nehmen Sie die Produkte nach Abschluss des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
4. Überprüfen Sie die Produkte baldmöglichst nach der Entnahme aus dem Automaten (siehe Kontrolle [► 189], Wartung [► 189] und Verpackung [► 189], möglicherweise nach zusätzlichem Trocknen an einem sauberen Ort).

Die Dokumentation der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine effektive mechanische Reinigung und Desinfektion erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes Testlabor (§ 18 MPDG) unter Einsatz eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten vom Typ G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs-/Reinigungsmittels neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Dabei wurde das oben beschriebene Verfahren angewendet.

## Manuelle Reinigung und Desinfektion

Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass

- diese generell für die Reinigung oder Desinfektion von Schlauchsystemen aus Metall und Kunststoff geeignet sind.
- ein Desinfektionsmittel mit zertifizierter Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen) verwendet wird und dass dieses Desinfektionsmittel mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- die verwendeten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Materialwiderstand [► 190]).

Es sollten möglichst keine kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nur in Fällen sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verschmutzungen) verwendet werden.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Expositionszeiten sowie die Anforderungen nach dem Spülen eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen, nur Wasser (z. B. gereinigtes Wasser/hoch gereinigtes Wasser), das steril oder keimarm (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarm (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) ist und nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

1. Legen Sie die Produkte in die Reinigungslösung, lassen Sie die Lösung über die vorgeschriebene Zeit einwirken und überzeugen Sie sich, dass die Produkte vollständig von der Lösung bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Produkte einander nicht berühren.
2. Spülen Sie alle Lumen der Produkte zu Beginn oder am Ende der Einwirkzeit mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) mindestens fünf Mal durch. Reinigen Sie die Außenflächen mit einem sauberen, weichen Tuch und einer weichen Bürste, die ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden.
3. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens drei Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser. Spülen Sie alle Lumen der Produkte mindestens fünf Mal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) durch.
4. Überprüfen Sie die Produkte (siehe Kontrolle [► 189] und Wartung [► 189]).

#### Reinigungsverfahren

1. Legen Sie die gereinigten und überprüften Produkte in die Desinfektionslösung, lassen Sie die Lösung über die vorgeschriebene Zeit einwirken und überzeugen Sie sich, dass die Produkte vollständig von der Lösung bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Produkte einander nicht berühren. Spülen Sie alle Lumen der Produkte zu Beginn oder am Ende der Einwirkzeit mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) mindestens fünf Mal durch.
2. Nehmen Sie die Produkte aus der Desinfektionslösung und spülen Sie diese mindestens fünf Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser. Spülen Sie alle Lumen der Produkte mindestens fünf Mal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) durch.
3. Trocknen Sie die Produkte und deren Lumen mit gefilterter Druckluft.
4. Verpacken Sie die Produkte baldmöglichst nach der Entnahme (siehe Packaging [► 189], möglicherweise nach zusätzlichem Trocknen an einem sauberen Ort).

#### Desinfektionsverfahren

Die Dokumentation der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes Testlabor (§ 18 MPDG) unter Einsatz des Vorreinigungs-/Reinigungsmittels neodisher MediZym und des Desinfektionsmittels neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Dabei wurde das oben beschriebene Verfahren angewendet.

Überprüfen Sie das wiederverwendbare Schlauchsystem nach der Reinigung oder Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzung und Verfärbung und sondern Sie beschädigte Produkte aus (Angaben auf dem Produktetikett zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung beachten). Bei Schäden (Kratzer, Abblätterung) am chrombeschichteten Luer-Lock-Anschluss müssen die Produkte sofort ausgetauscht werden. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig. Produkte, die immer noch kontaminiert oder verschmutzt sind, müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden.

#### Inspektion

Es dürfen keine Instrumentenöle oder -schmierfette verwendet werden.

#### Wartung

Verpacken Sie die Schlauchsysteme in Einmalsterilisationsverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackung), die folgende Anforderungen erfüllen (Material/Verfahren):

#### Verpackung

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Für die Dampfsterilisation geeignet (temperaturbeständig bis min. 142 °C mit ausreichender Dampfdurchlässigkeit)

## Dampfsterilisation

- Ausreichender Schutz der Produkte oder der Sterilisationsverpackung gegen mechanische Beschädigung.

### 12.10 Sterilisierung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN)

Die Sterilisation muss nach einer der unten aufgeführten Sterilisationsmethoden durchgeführt werden. Kein anderes Sterilisationsverfahren ist zulässig.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2,3</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>4</sup>)
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C/134 °C

<sup>2</sup>mindestens drei Vakuumstufen

<sup>3</sup>Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Sterilisationszeiten erfordern und muss durch eine produkt-, geräte- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

<sup>4</sup>Die tatsächliche Trocknungszeit hängt von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deswegen vom Anwender festgelegt werden. In keinem Fall sollte die Trocknungszeit weniger als 10 Minuten betragen.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

Die Dokumentation der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine effektive Sterilisation erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes Testlabor (§ 18 MPDG) unter Einsatz des Autoklaven Systec HX-320.

Dabei wurde das oben beschriebene Verfahren angewendet.

## Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

## Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Inhaltsstoffe nicht enthalten sind:

- organische, mineralische oder oxidierende Säuren (zulässiger minimaler pH-Wert 6,5)
- starke Basen (zulässiger maximaler pH-Wert 9,5, enzymatische/neutrale oder leicht alkalische Reiniger werden empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohol, Äther, Ketone, Petroleum)
- Oxidationsmittel (wie Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie die wiederverwendbaren Schläuche niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Klarspüler oder säurehaltige Neutralisationsmittel sind nicht zulässig. Keines der Produkte darf Temperaturen über 142 °C ausgesetzt werden! Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen erlischt die Gewährleistung.

### 13 Jährliche Inspektion

Dokumentieren Sie jede Testdurchführung auf dem Testprotokoll mit Datum und Unterschrift.

#### Messwerte und Toleranzen

Der Hersteller hat die angegebenen Messwerte und Toleranzen unter Verwendung folgender Mess- und Hilfsmittel ermittelt:

|                 |                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Manometer       | Bereich 0 - 100 mmHg, Fehlerklasse 1.6                                     |
| Spritze         | 60 ml                                                                      |
| Silikonschlauch | 8 mm x 2 m                                                                 |
| T-Adapter       | 8-8-8 mm                                                                   |
| Veress-Kanüle   | Länge 100 mm<br>Öffnungsdurchmesser 1,4 mm,<br>Innenrohrdurchmesser 1,6 mm |

Lassen Sie das Gerät unbedingt vom autorisierten Servicetechniker überprüfen, wenn die angegebenen Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten werden.

#### 13.1 Elektrischer Sicherheitstest

- Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Beachten Sie, dass
  - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
  - die Aufschriften und Aufkleber am Gerät lesbar sind,
  - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
  - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
- Führen Sie die Messung von Erdableitstrom, Berührungsstrom/Gehäuseableitstrom und des Schutzleiterwiderstandes an einem zugänglichen leitenden Teil nach IEC 62353 in der aktuellen Fassung oder entsprechend der geltenden nationalen Norm durch.
- Wenn für dieses Gerät spezielle elektrische Sicherheitstests erforderlich sind, lesen Sie bitte weiter unten im entsprechenden Abschnitt dieses Kapitels nach. Es werden nur erforderliche spezielle elektrische Tests beschrieben.

#### 13.2 Grundfunktionstest in der Betriebsart Standard

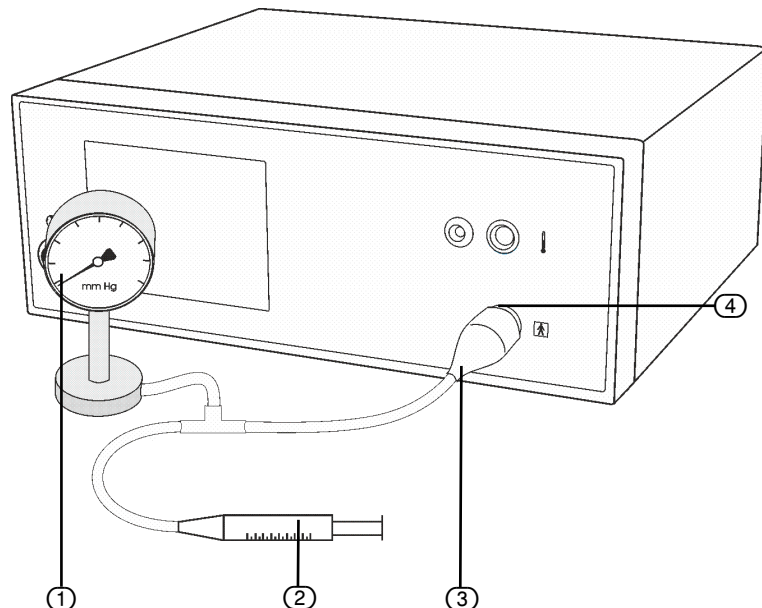
- Entfernen Sie den Insufflationsschlauch vom Gerät.
- Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ein.
  - Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
  - Ein kurzer Piepton ertönt.
- Stellen Sie die Betriebsart Standard ein. Ab Werk sind Solldruck **15 mmHg** und Sollgasfluss **3 l/min** eingestellt.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Nenndruck: 15 mmHg\***  
**Sollgasfluss: 3 l/min\***  
**Istdruck: 0 mmHg**  
**Gasverbrauch: 0,0 l**
  - \*Diese Werte entsprechen den Werkseinstellungen. Wurden die Einstellungen im Konfigurationsmenü geändert, werden die geänderten Werte angezeigt.
- Insufflation starten: Drücken Sie **Start**.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Istdruck: 0 mmHg**  
**Veressinsufflation**
  - Am Insufflationsschlauchanschluss kann man den Gasfluss hören.



5. Wählen Sie den maximalen Sollgasfluss.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Sollgasfluss max. Wert (l/min)**  
**Istdruck: 0 mmHg**  
**Insufflation: Standard**
  - Am Insufflationsschlauchanschluss kann man den Gasfluss hören.
6. Insufflation stoppen: Drücken Sie **Stop**.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Istdruck: 0,0 mmHg**  
**Gasverbrauch: > 0.0 l**
7. Drücken Sie auf das Funktionsfeld für das Gasvolumen.
  - Im Display erscheinen folgende Werte:  
**Gasverbrauch: 0,0 l**
  - Der Grundfunktionstest des Gerätes ist beendet.

Abb. 13–1 Test des Drucksensors

- ① Nanometer
- ② Mit Luft gefüllte Spritze
- ③ Anschlussschlauch
- ④ Schlauchadapter



#### ACHTUNG!

##### Gasansaugung

Saugen Sie mit der Spritze niemals Gas aus dem Gerät an.

1. Wählen Sie die Betriebsart **Standard** aus.
2. Wählen Sie eine Sollgasflussrate von 1,0 l/min. Drücken Sie nicht auf das **Start/Stop** Funktionsfeld.
3. Schließen Sie ein Manometer und eine mit Luft gefüllte Spritze an den Anschluss/Adapter für den Insufflationsschlauch an.
4. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 10 mmHg, ablesbar am Manometer.
  - Istdruckanzeige **10 ± 2 mmHg**
5. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 20 mmHg, ablesbar am Manometer.
  - Istdruckanzeige **20 ± 2 mmHg**



6. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 30 mmHg, ablesbar am Manometer.
  - Istdruckanzeige **30 ±2 mmHg**

### 13.4 Test der Drucküberwachung in der Betriebsart Standard

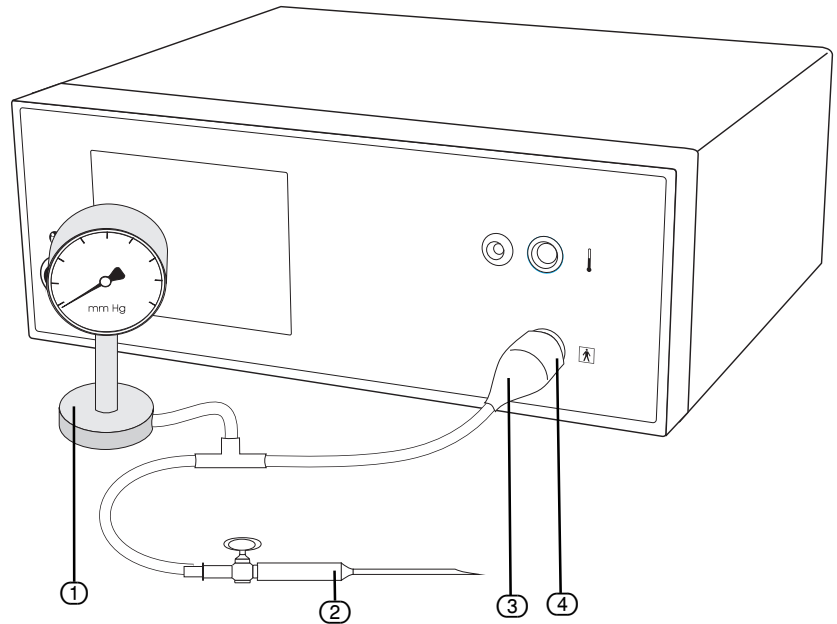
1. Stellen Sie die Betriebsart **Standard** ein.
2. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg und einen Gasfluss von 3 l/min.
3. Stellen Sie im Konfigurationsmenü **Druckschwelle Ablassventil** einen Ablassdruck von 3 mm Hg ein.
4. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 19 mmHg, ablesbar am Manometer.
5. Insufflation starten: Drücken Sie **Start**.
  - Bei einem Druck von mehr als 19 mmHg (5 s lang) setzt ein Warnton ein und im Display erscheint **Overpressure** (Überdruck).
6. Reduzieren Sie den Druck.
  - Die Warnung endet, wenn der Druck unter 19 mmHg fällt (Solldruck plus 4 mmHg).
7. Insufflation stoppen: Drücken Sie **Stop**.
8. Wählen Sie einen Solldruck von 29 mmHg.
9. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 30 mmHg, ablesbar am Manometer.
10. Insufflation starten: Drücken Sie **Start**.
  - Bei einem Druck von mehr als 30 mmHg setzt ohne zeitliche Verzögerung ein Warnton (Piepton) ein und im Display erscheint **Overpressure** (Überdruck).
11. Reduzieren Sie den Druck.
  - Die Warnung endet, wenn der Druck unter 30 mmHg fällt.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie **Stop**.

### 13.5 Test des Ablassventils

Siehe auch Kapitel Test der Drucksensoren in der Betriebsart Standard [► 192].

1. Schalten Sie im Konfigurationsmenü **Venting System** (Ablasssystem) das Ablasssystem ein (bei Einstellung **Veress insufflation OFF** (Veressinsufflation AUS)).
2. Stellen Sie im Konfigurationsmenü **Zeitschwelle Ablassventil** eine Ablasszeit von 3 Sekunden ein.
3. Stellen Sie im Konfigurationsmenü **Venting valve pressure threshold** (Druckschwelle Ablassventil) einen Ablassdruck von 3 mmHg ein.
4. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg und einen Sollgasfluss von 10 l/min.
5. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 18 mmHg, ablesbar am Manometer. Starten Sie die Insufflation. Bei einem Druck von mehr als 18 mmHg (3 s lang) wird das Ablassventil aktiviert und im Display erscheint **Ablasssystem aktiv**.

### 13.6 Test des Gerätemaximaldrucks



1. Wählen Sie die Betriebsart **Standard** aus.
2. Wählen Sie den maximalen Sollgasfluss.
3. Schließen Sie ein Manometer (1) und eine geöffnete Veress-Kanüle (2) am Inflationsschlauchanschluss (3)/Adapter (4) an.
4. Wählen Sie den maximalen Gasfluss.
5. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
  - Am Manometer ist ein pulsierender Druckanstieg zu erkennen.
  - Der ablesbare Maximaldruck beträgt nach Druckstabilisierung zwischen 55 und 65 mmHg am Manometer (Betriebsart „Bariatric“: 65 bis 75 mmHg).
6. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.

### 13.7 Test der Gasflussrate

Testaufbau mit Anschluss offen, ohne angeschlossenen Inflationsschlauch.

- Wählen Sie eine Sollgasflussrate von 15 l/min.
- Insufflation starten:  
Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
- Drücken Sie auf das Funktionsfeld für das Gasvolumen (0.0 l muss erscheinen).
- Beginnen Sie jetzt, den Gasfluss eine Minute lang zu messen.
- Stoppen Sie die Insufflation nach einer Minute: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.

Der Gasverbrauch muss mindestens 11-12 l betragen.

Dokumentieren Sie bitte die erfolgreiche Durchführung der Tests auf dem Testprotokoll.

## 14 Elektromagnetische Verträglichkeit

### ACHTUNG!

#### Zubehör

Um die Anforderungen aus der IEC/EN 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät **Insufflator 50L** nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in Kapitel Zubehör [► 203] gelisteten ist.



de

#### Vorsichtsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Das Gerät ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Es ist für den Betrieb in einer Krankenhausumgebung bestimmt. Dies gilt auch, wenn einzelne Anforderungen die Bedingungen für eine abweichende elektromagnetische Umgebung erfüllen. Während der Installation und Einrichtung sowie beim Betrieb des Geräts müssen die Hinweise und Anweisungen für EMV strikt befolgt werden.

Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät nach spätestens 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die angegebenen Wartungsintervalle (siehe Kapitel Wartungsintervalle [► 182]) eingehalten werden.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinisch elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Die für die Tests verwendeten Grenzwerte gewährleisten eine Grundsicherheit gegen typische elektromagnetische Störungen, die in einer üblichen Krankenhausumgebung auftreten können. Trotzdem kann es vorkommen, dass einzelne Leistungsmerkmale aufgrund elektromagnetischer Störungen nicht oder nur eingeschränkt verfügbar sind.

Elektromagnetische Störungen können auch die Heizfunktion beeinträchtigen. Wenn die Heizfunktion durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt ist, wird sie aus Sicherheitsgründen abgeschaltet. Wenn die elektromagnetischen Störungen sich abschwächen, wird die Heizfunktion wieder aktiviert.

Darüber hinaus kann es vorkommen, dass Unterbrechungen der Netzspannung die Insufflation stoppen, weil kein sicherer Betrieb mehr garantiert werden kann, wenn eine bestimmte Eingangsspannung unterschritten wird. Wenn die notwendige Eingangsspannung wieder hergestellt ist, wird die Insufflation automatisch neu gestartet.

In einigen Fällen kann das Gerät nach einer längeren Unterbrechung der Netzspannung zurückgesetzt werden. Der Druck im Hohlraum bleibt so lange erhalten.

### 14.1 Elektrische Anschlüsse

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

- Anlegen des Potentialausgleichs (PE), falls am Gerät vorhanden, an alle zu verbindenden Geräte
- Ausschließliche Verwendung des benannten Gerätes und Zubehörs.

Das technische Personal im Krankenhaus ist über die ESD-Schutzmaßnahmen zu informieren bzw. zu schulen.

#### ESD-Schutzmaßnahmen

### 14.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät **Insufflator 50L** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes **Insufflator 50L** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Emissionstest                                 | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                 | Gruppe 1        | Das Gerät <b>Insufflator 50L</b> verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                           |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                 | Klasse B        | Das Gerät <b>Insufflator 50L</b> eignet sich für alle Einrichtungen außer öffentlichen Einrichtungen sowie Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu öffentlichen Zwecken benutzt werden. |
| Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2            | Klasse A        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3 | Entsprechend    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 14.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät **Insufflator 50L** ist für den Betrieb in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Insufflators sollte sicherstellen, dass das Gerät **Insufflator 50L** in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfungen                                                                                 | IEC 60601-Prüfpegel                                                                                 | Übereinstimmungsspe-<br>gel                                                                         | Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2                                                         | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung                                     | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung                                     | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4                                   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>Wiederholungsfrequenz 100 kHz                                           | ± 2 kV für Netzleitungen<br>Wiederholungsfrequenz 100 kHz                                           | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                             |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5                                                               | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung                                               | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung                                               | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                             |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 Zyklus                                                                                  | 0 % UT; 0,5 Zyklus                                                                                  |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                          | Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°                                                   | Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                          | 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen<br>Einphasig: bei 0°                                     | 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen<br>Einphasig: bei 0°                                     |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                          | 0 % UT; 250/300 Zyklen                                                                              | 0 % UT; 250/300 Zyklen                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8                                                  | 30 A/m                                                                                              | 30 A/m                                                                                              | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.                                                             |
| Geleitete HF IEC 61000-4-6                                                                               | 3 Vrms<br>0,15 MHz bis 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz bis 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz |                                                                                                                                                                                                              |
| Störgrößen HF IEC 61000-4-3                                                                              | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz                                                       | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz                                                       |                                                                                                                                                                                                              |

STÖRFESTIGKEIT gegenüber Umgebungsfeldern hochfrequenter drahtloser Kommunikationseinrichtungen

Testmethode IEC 61000-4-3

| Testfrequenz (MHz) | Band (MHz) | Service                                                         | Modulation                                      | Max. Leistung (W) | Abstand (m) | STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m) |
|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|-------------|---------------------------------|
| 385                | 380-390    | TETRA 400                                                       | Pulsmodulation<br>18 Hz                         | 1,8               | 0,3         | 27                              |
| 450                | 430-470    | GMRS 460, FRS 460                                               | FM<br>± 5 kHz Abweichung<br>1 kHz Sinusrhythmus | 2                 | 0,3         | 28                              |
| 710                | 704-787    | LTE-Band 13, 17                                                 | Pulsmodulation<br>217 Hz                        | 0,2               | 0,3         | 9                               |
| 745                |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 780                |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 810                | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5          | Pulsmodulation<br>18 Hz                         | 2                 | 0,3         | 28                              |
| 870                |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 930                |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 1720               | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation<br>217 Hz                        | 2                 | 0,3         | 28                              |
| 1845               |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 1970               |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 2450               | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n<br>RFID 2450, LTE-Band 7           | Pulsmodulation<br>217 Hz                        | 2                 | 0,3         | 28                              |
| 5240               | 5100-5800  | WLAN<br>WLAN 802.11 a/n                                         | Pulsmodulation<br>217 Hz                        | 0,2               | 0,3         | 9                               |
| 5500               |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |
| 5785               |            |                                                                 |                                                 |                   |             |                                 |

GEFAHR!

Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsmerkmale des Systems Insufflator 50L beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom Insufflator 50L, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.



## 15 Fehler- und Warnmeldungen

| Fehler- und Warnmeldungen                                | Ursache                                                                                                                                                                                                         | Fehlerbehebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Check gas supply (Gasversorgung prüfen)                  | (During device check) ((Während des Gerätetests))<br>Der anliegende Gasversorgungsdruck ist zu niedrig.                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen Sie die Gasflasche oder</li> <li>• Wechseln Sie die Gasflasche aus.</li> <li>• Kontrollieren Sie die Hausgasversorgung.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                          | (Während des Eingriffes)<br>Gasversorgungsdruck ist unter 15 bar gesunken.                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziehen Sie den Insufflationsschlauch ab.</li> <li>• Schließen Sie das Gasversorgungsventil.</li> <li>• Wechseln Sie die Gasversorgung.</li> <li>• Öffnen Sie das Gasversorgungsventil.</li> <li>• Schließen Sie den Insufflationsschlauch an.</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
|                                                          | Unzureichende Hausgasversorgung.                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollieren Sie die Hausgasversorgung.</li> <li>• Öffnen Sie den Druckminderer oder entfernen Sie diesen, wenn dieser zwischen Gerät und Gasflasche eingebaut ist.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob der passende Hausgasanschluss benutzt wird.</li> </ul>                                                                                                                                                                             |
| Change gas bottle! (Gasflasche wechseln!)                | Gasversorgungsdruck ist unter 30 bar gesunken.                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereiten Sie den Wechsel der Gasflasche vor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Overpressure (Überdruck)                                 | Die Drucküberwachung zeigt an, dass der Istdruck mindestens 2–5 mmHg (abhängig von den Einstellungen im Konfigurationsmenü) über dem Solldruck liegt.                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Bei längerem Überdruck kontrollieren Sie die elektronische Regelung des Gerätes (siehe Kapitel Jährliche Inspektion [► 191]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                          | Der Istdruck hat 30 mmHg/20 mmHg erreicht (je nach Betriebsart).                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringern Sie den Solldruck und stellen Sie ggf. die Ursache der Solldrucküberschreitung fest.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Venting system active (Ablasssystem aktiv)               | Der Istdruck liegt mindestens 2 bis 5 Sekunden lang 2 bis 5 mmHg über dem Solldruck.                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Bei längerem Überdruck kontrollieren Sie die elektronische Regelung des Gerätes (siehe Kapitel Jährliche Inspektion [► 191]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    |
| Überdruck/Ablasssystem aktiv.                            | Die Drucküberwachung zeigt an, dass der Istdruck länger als 2 bis 5 Sekunden 2 bis 5 mmHg über dem Solldruck liegt. Der Überdruck konnte durch das Ablassventil nicht innerhalb von 5 Sekunden abgebaut werden. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Bei längerem Überdruck kontrollieren Sie die elektronische Regelung des Gerätes (siehe Kapitel Jährliche Inspektion [► 191]). Verringern Sie den Solldruck. Kontrollieren Sie, ob der Hahn am Instrument geöffnet oder der Schlauch verschlossen ist.</li> </ul>                                                                                                            |
| Occlusion (Verschluss)                                   | Verschluss von Schlauch oder Instrument.                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ursache suchen und Verstopfung beseitigen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                          | Fehlerhafter Einstich der Veress-Kanüle.<br>Der Hahn ist geschlossen.                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet und ob der Hahn am Instrument geöffnet ist.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Contamination/Call service (Kontamination/Service rufen) | Das Gerät ist mit Flüssigkeit kontaminiert.                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Meldung wird bei jedem Start/Stopp wiederholt. Sie können den Betrieb des Gerätes trotz der Fehlermeldung fortführen, bis Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ausschalten.</li> <li>• Das Gerät muss von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden, oder es ist deutlich zu kennzeichnen und doppelt in einer Sicherheitsfolie eingeschweißt an den Hersteller zur Reparatur zu senden.</li> </ul> |

| Fehler- und Warnmeldungen                                                                                                                                      | Ursache                                                                        | Fehlerbehebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gas heater defective/Call service (Gasheizung fehlerhaft/Service rufen)</b>                                                                                 | Funktionsstörung der Gasheizung.                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie die Gasheizung mit einem neuen Schlauch. Erscheint die Fehlermeldung erneut, ist die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker zu überprüfen. Das Gerät darf ohne Gasheizung weiter benutzt werden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Gastemperatur &gt;42 °C</b><br>Das Gerät unterbricht die Gasheizung.                                                                                        | Die Temperatur des Gases hat sich auf über 42 °C erwärmt.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Gerät insuffliert ohne Gaserwärmung.</li> <li>Setzen Sie die Operation ohne Gasheizung oder mit einem neuen Gasheizungsschlauch fort.</li> <li>Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Damit ist die Gasheizung wieder aktiviert.</li> <li>Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch.</li> </ul> <p>Erscheint die Fehlermeldung erneut, ist die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker zu überprüfen.</p> <p>Das Gerät darf ohne Gasheizung weiter benutzt werden.</p> |
| <b>Error message/Call service: (Fehlermeldung/Service rufen:)</b><br>Elektronik defekt<br>Sensor defekt<br>Kalibrierfehler                                     | Das Gerät arbeitet fehlerhaft. Das interne Sicherheitssystem hat angesprochen. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus und nach etwa 3 Sekunden wieder ein.</li> <li>Erscheint die Fehlermeldung erneut, ist das Gerät defekt. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Device temperature error/Turn device off (Gerätetemperaturfehler/Gerät ausschalten)</b><br>Die Insufflation wird gestoppt bzw. kann nicht gestartet werden. | Die Gerätetemperatur liegt über 70 °C.                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus und lassen Sie es ca. 10 Minuten lang abkühlen. Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen steht.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                | Die Gerätetemperatur liegt unter 10 °C.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät für ca. 10 Minuten mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus. Die Umgebungstemperatur muss über 10 °C liegen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Venting valve defective (Ablassventil defekt)</b>                                                                                                           | Funktionsstörung des Ablasssystems.                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus und nach ca. 3 Sekunden wieder ein. Erscheint nach Abschluss des Gerätetests die Meldung erneut, ist das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker zu untersuchen. Sie können den Betrieb des Gerätes weiterführen, jedoch ohne automatisches Ablasssystem. Die Fehlermeldung wird bei jedem Start/Stop wiederholt.</li> </ul>                                                                                                                      |

## 16 Technische Daten

## 16.1 Technische Daten – Insufflator 50L

|                                          |                                                       |                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Modell:                                  | FM134                                                 |                                                                       |
| Netzanschluss:                           | 100–240 V~                                            |                                                                       |
|                                          | Hauptsicherung T 3,15 Ah, 250 V                       |                                                                       |
|                                          | Anschluss für den Potentialausgleich                  |                                                                       |
| Frequenz:                                | 50/60 Hz                                              |                                                                       |
| Max. Leistungsaufnahme:                  | 150 VA                                                |                                                                       |
| Stromaufnahme:                           | 100 V~ 60 Hz: 0,45 A (US, UK, CA: 0,45 A)             |                                                                       |
|                                          | 240 V~ 50 Hz: 0,25 A (US, UK, CA: 0,25 A)             |                                                                       |
| Schutzklasse:                            | I                                                     |                                                                       |
| Schutzgrad:                              | Typ BF                                                |                                                                       |
| Schutz gegen Feuchtigkeit:               | IP21                                                  |                                                                       |
| Abmessungen:                             | Breite x Höhe x Tiefe                                 |                                                                       |
|                                          | 380 x 142 x 432 mm                                    |                                                                       |
| Gewicht:                                 | ca. 10 kg / 22 lbs                                    |                                                                       |
| Betriebsbedingungen:                     | Temperatur: 10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F              |                                                                       |
|                                          | Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 %                    |                                                                       |
|                                          | Umgebungsdruck 70 bis 106 kPa                         |                                                                       |
|                                          | Maximale Einsatzhöhe: 3000 m über NN                  |                                                                       |
| Transportbedingungen:                    | -20 bis +60 °C / -4 bis +140 °F                       |                                                                       |
|                                          | 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit                     |                                                                       |
|                                          | 70 bis 106 kPa Luftdruck                              |                                                                       |
| Lagerbedingungen:                        | -20 bis +60 °C / -4 bis +140 °F                       |                                                                       |
|                                          | 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit                     |                                                                       |
|                                          | 70 bis 106 kPa Luftdruck                              |                                                                       |
| Insufflationsmedium:                     | Medizinisches CO <sub>2</sub>                         |                                                                       |
| Maximaler Ausgangsdruck:                 | 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)                 |                                                                       |
| Maximaler Gasversorgungsdruck:           | 80 bar/1160 PSI                                       |                                                                       |
| Minimaler Gasversorgungsdruck (Flasche): | 15 bar/218 PSI                                        |                                                                       |
| Minimaler Gasversorgungsdruck (Hausgas): | 3,4 bar/50 PSI                                        |                                                                       |
| Maximaler Gasfluss:                      | Bariatric: 50 l/min                                   |                                                                       |
|                                          | Standard: 40 l/min                                    |                                                                       |
|                                          | Pediatric: 20 l/min                                   |                                                                       |
|                                          | Vessel Harvest: 10 l/min                              |                                                                       |
| Druckbereich:                            | 1–20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                  |                                                                       |
|                                          | 1–30 mmHg (Standard/Bariatric)                        |                                                                       |
| Auflösung der Druckanzeige:              | 1 mmHg                                                |                                                                       |
| Auflösung der Gasflussanzeige:           | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric) |                                                                       |
|                                          | Bereich: 2 bis 20 l/min                               |                                                                       |
| Auflösung der Volumenanzeige:            | 0,1 l/min (Pediatric im Bereich 0 bis 1,9 l/min)      |                                                                       |
|                                          | im Bereich von 0 bis 9,9 l Auflösung = 0,1 l          |                                                                       |
|                                          | im Bereich von 10 bis 999 l Auflösung = 1 l           |                                                                       |
| Serviceanschlüsse:                       | Serviceschnittstelle                                  |                                                                       |
| Schlauch für Hausgasversorgung:          | Konstruktionsversion:                                 | Anschlüsse aus Edelstahl und verchromtem Messing, PVC-Schläuche, grau |
|                                          | Output                                                | Zulässiger Betriebsdruck: 1400 kPa (14 bar)                           |
|                                          |                                                       | Berstdruck: > 5600 kPa (56 bar) bei 23 °C                             |
|                                          |                                                       | Maximaler Durchfluss bei Druckgasen > 100 l/min bei 320 kPa           |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Wandanschluss:                                                                                                                                                                                  | Spezielle Stecker je nach Gasart und nationalen Vorschriften                                                                                                                            |
|                                                                                   | Geräteseitiger Anschluss:                                                                                                                                                                       | SAE J512, 45°                                                                                                                                                                           |
| Hochdruckschlauch:                                                                | Maximaler Betriebsdruck                                                                                                                                                                         | 80 bar                                                                                                                                                                                  |
| Wesentliches Leistungsmerkmal:<br>(NC = Normalzustand, SFC = Einzelfehlerzustand) | Volle Funktionsfähigkeit                                                                                                                                                                        | <b>Obere Schwellenwerte</b><br>NC (maximal einstellbarer Druck für die Insufflation): 30 mmHg<br>NC (maximaler Treiberdruck für die Insufflation): 75 mmHg<br>Fehlerfall (SFC): 80 mmHg |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 | <b>Untere Schwellenwerte</b><br>Normalbetrieb (SC): 1 mmHg<br>Fehlerfall (SFC): 80 mmHg                                                                                                 |
|                                                                                   | Verlust der vollen Funktionsfähigkeit                                                                                                                                                           | <b>Obere Schwellenwerte:</b><br>80 mmHg                                                                                                                                                 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 | <b>Untere Schwellenwerte:</b><br>0 mmHg                                                                                                                                                 |
| Gefahrstoffe                                                                      | Dieses Produkt beinhaltet Komponenten, die den folgenden besonders besorgniserregenden (SVHC) Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Masseprozent enthalten:<br><br>Blei (CAS-Nr. 7439-92-1) |                                                                                                                                                                                         |

16.2 Technische Daten – Gasanschluss

|                                                                              |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modell                                                                       | FZ121                                                                                                                 |
| Produktbezeichnung                                                           | Z5075-01: DISS-Adapter für Universalgasanschluss<br>Z5077-01: Universeller Gasanschluss CO <sub>2</sub> , abgewinkelt |
| Herstellerangaben:                                                           | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Germany                                                  |
| Klassifizierung gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                                   |
| Wesentliches Leistungsmerkmal                                                | Der Gasanschluss ist ein Zubehörteil zur Verwendung mit Insufflatoren.                                                |
| Insufflationsmedium                                                          | Medizinisches Gas CO <sub>2</sub>                                                                                     |
| Betriebsart                                                                  | Dauerbetrieb                                                                                                          |
| <b>Betriebsbedingungen</b>                                                   |                                                                                                                       |
| Temperatur                                                                   | 10 bis 40 °C<br>50 bis 104 °F                                                                                         |
| Relative Luftfeuchtigkeit                                                    | 20 bis 75 %                                                                                                           |
| Luftdruck                                                                    | 70 bis 106 kPa                                                                                                        |
| Max. Einsatzhöhe über NN                                                     | 3000 m                                                                                                                |
| <b>Transportbedingungen</b>                                                  |                                                                                                                       |
| Temperatur                                                                   | -25 bis 60 °C<br>-13 bis 140 °F                                                                                       |
| Relative Luftfeuchtigkeit                                                    | 10 bis 85 %                                                                                                           |
| Luftdruck                                                                    | 70 bis 106 kPa                                                                                                        |
| <b>Lagerungsbedingungen</b>                                                  |                                                                                                                       |
| Temperatur                                                                   | -25 bis 60 °C<br>-13 bis 140 °F                                                                                       |
| Relative Luftfeuchtigkeit                                                    | 10 bis 85 %                                                                                                           |
| Luftdruck                                                                    | 70 bis 106 kPa                                                                                                        |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maximale Abmessungen (Breite x Höhe x Tiefe)                                                                | Z5075-01: 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01: 57 x 30 x 70 mm                                                                                                               |
| Gewicht                                                                                                     | Z5075-01: 0,080 kg<br>Z5077-01: 0,240 kg                                                                                                                             |
| Hauptmaterial                                                                                               | Edelstahl                                                                                                                                                            |
| Eignung zur Verwendung in Umgebungen mit brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln (Kategorie AP oder APG) | Dieses Zubehör ist nicht für den Einsatz mit brennbaren Narkosemitteln (Kategorie AP) oder brennbaren Narkosemitteln mit Oxidationsmitteln (Kategorie APG) bestimmt. |
| Eignung für Einsatz in sauerstoffangereicherter Umgebung                                                    | Nein                                                                                                                                                                 |
| Eingangs-Versorgungsdruckbereich                                                                            | 300 bis 8000 kPa                                                                                                                                                     |
| Sollflussrate der Druckquelle                                                                               | ≥ 40 l/min                                                                                                                                                           |
| Mechanische Festigkeit                                                                                      | 18000 kPa                                                                                                                                                            |
| Berstdruck                                                                                                  | 24000 kPa                                                                                                                                                            |

## 17 Zubehör

| Einmal-Insufflationsschlauchsets |                                                    |        |                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|--------|----------------|
| Artikelnummer                    | Artikelbezeichnung                                 | Modell | Klassifikation |
| Z0293                            | Schlauchset für Insufflation, einmalverwendbar     | ST293  | <b>MD</b>      |
| Z0260                            | Heizschlauchset für Insufflation, einmalverwendbar | ST260  | <b>MD</b>      |

| Wiederverwendbare Insufflationsschlauchsets und Zubehör (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND JAPAN) |                                                            |        |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|----------------|
| Artikelnummer                                                                                         | Artikelbezeichnung                                         | Modell | Klassifikation |
| Z0452-01                                                                                              | Schlauchset für Insufflation, 20 Mal wiederverwendbar      | ST157  | <b>MD</b>      |
| Z0280                                                                                                 | Heizschlauchset für Insufflation, 100 Mal wiederverwendbar | ST280  | <b>MD</b>      |
| Auf Anfrage                                                                                           | Einmal-Filter                                              | -      | <b>MD</b>      |
| Z0164-01                                                                                              | ISO-Adapter                                                |        |                |

| Optionales Zubehör |                                                         |        |                |
|--------------------|---------------------------------------------------------|--------|----------------|
| Artikelnummer      | Artikelbezeichnung                                      | Modell | Klassifikation |
| Z5075-01           | DISS-Adapter für Universalgasanschluss                  | FZ121  | <b>MD</b>      |
| Z5077-01           | Universeller Gasanschluss CO <sub>2</sub> , abgewinkelt | FZ121  | <b>MD</b>      |
| Z0531-00           | Umschaltventil für Insufflatoren                        |        |                |
| Z5072-01           | Sinter-Filter für Universalgasanschluss (5 Teile)       |        |                |

| Schläuche für die Gasversorgung |                                                                |        |                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|----------------|
| Artikelnummer                   | Artikelbezeichnung                                             | Modell | Klassifikation |
| Z5044-01                        | Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> DIN-US, 1,5 m                | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5045-01                        | Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> ISO-US, 1,5 m                | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z0499-01                        | Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> Pin-US, 1,5 m                | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5080-01                        | Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> CGA-US, 1,5 m                | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5100-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN-US, 3 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5101-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN-US, 5 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5102-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> NF-US, 3 m                     | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5103-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> NF-US, 5 m                     | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5104-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> UNI-US, 3 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5105-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> UNI-US, 5 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5106-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> AGA-US, 3 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5107-01                        | Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> AGA-US, 5 m                    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5108-01                        | Schlauch für CO <sub>2</sub> -Hausgasversorgung DISS:DISS, 3 m | FZ122  | <b>MD</b>      |

| Sonstiges     |                             |
|---------------|-----------------------------|
| Artikelnummer | Artikelbezeichnung          |
| Z0102-01      | Stromkabel US, 2,5 m        |
| Z0101-01      | Stromkabel Euro, 2 m        |
| Z0176-00      | Stromkabel UK, 2 m          |
| Z0178-01      | Stromkabel China, 1,8 m     |
| Z0560-01      | Stromkabel Brasilien, 1,8 m |

| Sicherungen   |                                        |
|---------------|----------------------------------------|
| Artikelnummer | Artikelbezeichnung                     |
| Z5040-01      | Sicherungen T3,15A, 5x20 mm (10 Stück) |

## 18 Anhang

## 18.1 Testprotokoll

[illegible]

**Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus:**

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

[illegible]

**Datum**

## Glossar

### EMV

Die elektromagnetische Verträglichkeit beschreibt die Fähigkeit eines elektrischen Geräts, in einer elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne dabei unzumutbare elektromagnetische Störungen in die Umgebung abzugeben, die für andere in der Nähe befindliche Geräte oder Anlagen problematisch sein können.

### ME-Gerät

Medizinisches elektrisches Gerät zur Therapie, Überwachung oder Diagnose von Patienten, das mit nicht mehr als einem Anschluss an ein Versorgungsnetz ausgestattet ist und das notwendigerweise in physischen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten kommt oder Energie zum oder vom Patienten überträgt oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten aufzeichnet oder erfasst.

### ME-System

Medizinisches elektrisches System, das aus einer Kombination von Geräten besteht, von denen mindestens eines als medizinisches elektrisches Gerät klassifiziert und vom Hersteller als solches spezifiziert ist und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Stromleitung zusammengeschlossen sind.

## Index

## A

|                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt) | 112 |
| Anzeige zurücksetzen                      | 139 |
| Aufstellen                                | 128 |
| Ausfall der Stromversorgung               | 181 |
| Austausch des Gasversorgungsadapters      | 132 |
| Austauschbarer Sinterfilter               | 129 |
| Automatisches Ablasssystem                | 180 |
| Autorisierte Fachkräfte                   | 183 |
| Autorisierte Servicetechniker             | 112 |

## C

|                                                          |     |
|----------------------------------------------------------|-----|
| Contamination/Call service (Kontamination/Service rufen) | 180 |
|----------------------------------------------------------|-----|

## D

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Dampfsterilisation                    | 190 |
| Desinfektionsverfahren                | 189 |
| Druckschwelle Ablassventil einstellen | 175 |
| Drucksicherheitsschwelle              | 143 |

## E

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| Eigenschaften | 141, 149, 157, 165 |
| Entsorgung    | 112                |

## F

|                                                   |     |
|---------------------------------------------------|-----|
| Fehleranzeige bei Start mit defektem Ablassventil | 181 |
| Fehlermeldung -> Service rufen                    | 181 |
| Fehlermeldung Gerät kontaminiert                  | 180 |
| Flusssicherheitsschwelle                          | 152 |

## G

|                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| Gasversorgung mit einer Gasflasche | 134      |
| Gasversorgungsanzeigen             | 134, 180 |
| Gerät vom Netz trennen             | 132, 140 |
| Grundlegendes                      | 187      |

## H

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Haftung                 | 183 |
| Haftungsausschluss      | 112 |
| Hausgasversorgung       | 135 |
| Hochdruckschlauch-Typen | 130 |

## I

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Inspektion             | 189                |
| Installation           | 131                |
| Insufflationsparameter | 141, 149, 157, 165 |
| Insufflationsquelle    | 180                |

## K

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Konfigurationsmenü II | 177      |
| Kontamination         | 112      |
| Kontraindikationen    | 149, 165 |
| Kontrolle des Geräts  | 153, 161 |

## L

|          |     |
|----------|-----|
| Lagerung | 190 |
|----------|-----|

## M

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Manuelle Reinigung und Desinfektion    | 188 |
| Materialbeständigkeit                  | 190 |
| Mechanische Reinigung und Desinfektion | 188 |

## N

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Netzanschluss                 | 128 |
| Nicht autorisierte Fachkräfte | 183 |
| Nur für den US-Anwender       | 128 |

## P

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| Patienten          | 141, 149, 157, 165 |
| Pflege und Wartung | 112                |
| Potentialausgleich | 128                |

## R

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Reinigungsverfahren     | 189 |
| Rücksendung des Gerätes | 127 |

## S

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| Schutzkontakt                  | 128 |
| Servicebericht                 | 183 |
| Solldruck erhöhen/verringern   | 143 |
| Solldruckgrenze 30 mmHg        | 180 |
| Status Ablassventil einstellen | 175 |

## T

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| Technische Änderungen vorbehalten | 111      |
| Technische Unterlagen             | 183      |
| Test der Gasheizfunktion          | 146, 162 |

## U

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| Überschreitung des Solldruckes                       | 180 |
| Überschreitung des Solldruckes länger als 5 Sekunden | 180 |
| Universeller Gasanschluss                            | 129 |

## V

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| Veressinsufflation           | 143           |
| Verfahren                    | 188           |
| Verpackung                   | 189           |
| Vorbehandlung                | 187           |
| Vorbereitung                 | 144, 153, 168 |
| Vorschriften des Herstellers | 182           |

## W

|                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|
| Wareneingangskontrolle                                                    | 127 |
| Warnanzeige „Verschluss“                                                  | 180 |
| Wartung                                                                   | 189 |
| Wartungsintervall alle zwei Jahre                                         | 183 |
| Wenn das Ablasssystem deaktiviert ist oder während der Veressinsufflation | 180 |



|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Wesentliches Leistungsmerkmal | 201 |
|-------------------------------|-----|

Z

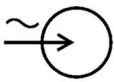
|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| Zeitschwelle Ablasssystem einstellen | 175 |
|--------------------------------------|-----|

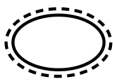
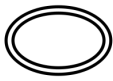
de

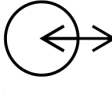


## Symboles et descriptions

|                                                                                     |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Suivre le mode d'emploi                                                                                           |
|    | Conforme à la norme CEI 60601-1, y compris les variantes US et canadienne dans leur version respective en vigueur |
|    | Observer le mode d'emploi                                                                                         |
|    | Dispositif médical                                                                                                |
|    | Identifiant unique des dispositifs                                                                                |
|    | Utilisation et vente exclusives par un médecin                                                                    |
|  | Prudence                                                                                                          |
|  | Contient des substances dangereuses                                                                               |
|  | Pièce appliquée de type BF                                                                                        |
|  | Connexion équipotentielle                                                                                         |
| <b>IP ##</b>                                                                        | Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)                                                        |
|  | Tension secteur (courant alternatif)                                                                              |
|  | Pression de sortie maximale                                                                                       |
|  | Débit maximal                                                                                                     |

|                                                                                      |                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Puissance d'entrée nominale CA (consommation de puissance)              |
|    | Fréquence d'alimentation                                                |
|    | Service                                                                 |
|    | Gestion des déchets                                                     |
|    | Numéro de catalogue                                                     |
|   | Lot                                                                     |
|  | Numéro de série                                                         |
|  | Numéro de modèle                                                        |
|  | Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)                                        |
|  | Pays et date de fabrication                                             |
|  | Fabricant                                                               |
|  | Distributeur                                                            |
|  | Système de barrière stérile simple                                      |
|  | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne |

|                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe |
|    | Système de barrière stérile double                                      |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                          |
|    | Non stérile                                                             |
|    | Ne pas restériliser                                                     |
|    | Ne pas réutiliser                                                       |
|  | Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)                                         |
|  | Quantité                                                                |
|  | Nombre d'autoclavages                                                   |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                            |
|  | Protéger de l'humidité                                                  |
|  | Haut-Bas                                                                |
|  | Fragile                                                                 |
|  | Protéger de la lumière                                                  |

|                                                                                       |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|     | Protéger des sources de chaleur et radioactives     |
|     | Limitation de l'humidité                            |
|     | Seuil de pression atmosphérique                     |
|    | Limite de la température                            |
|     | Conditions de stockage                              |
|     | Conditions de transport                             |
|    | MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)               |
|   | Interface de transfert des données                  |
|  | Raccord de chauffage de gaz                         |
|   | Utiliser uniquement avec du CO2 de qualité médicale |
|   | Ne contient aucun phtalates                         |

## Table des matières

|          |                                                                                                                      |            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Instructions importantes portant sur l'emploi .....</b>                                                           | <b>217</b> |
| <b>2</b> | <b>Informations relatives à la sécurité.....</b>                                                                     | <b>218</b> |
| <b>3</b> | <b>Informations générales.....</b>                                                                                   | <b>219</b> |
| 3.1      | Description du dispositif.....                                                                                       | 219        |
| 3.2      | Bénéfice clinique.....                                                                                               | 219        |
| 3.3      | Utilisation conforme et contre-indications.....                                                                      | 219        |
| 3.3.1    | Utilisation conforme.....                                                                                            | 219        |
| 3.3.2    | Contre-indications.....                                                                                              | 220        |
| 3.4      | Mises en garde et précautions générales .....                                                                        | 220        |
| 3.4.1    | Mises en garde générales.....                                                                                        | 220        |
| 3.4.2    | Précautions .....                                                                                                    | 224        |
| 3.5      | Mises en garde spécifiques à l'indication .....                                                                      | 226        |
| 3.5.1    | Mises en garde générales relatives au mode Laparoscopy.....                                                          | 226        |
| 3.5.2    | Mises en garde générales relatives au mode Pediatric.....                                                            | 227        |
| 3.5.3    | Mises en garde générales relatives au mode Bariatric .....                                                           | 229        |
| 3.5.4    | Mises en garde générales relatives au mode Vessel Harvest .....                                                      | 231        |
| <b>4</b> | <b>Installation Initiale .....</b>                                                                                   | <b>233</b> |
| 4.1      | Articles compris dans la livraison.....                                                                              | 233        |
| 4.2      | Préparation du dispositif .....                                                                                      | 234        |
| 4.3      | Raccordement au gaz .....                                                                                            | 235        |
| 4.3.1    | Raccordement d'une bouteille de gaz .....                                                                            | 236        |
| 4.3.2    | Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz .....                                                          | 237        |
| 4.3.3    | Mise à l'arrêt du dispositif.....                                                                                    | 238        |
| <b>5</b> | <b>Commande générale du dispositif .....</b>                                                                         | <b>239</b> |
| 5.1      | Face avant du dispositif .....                                                                                       | 239        |
| 5.2      | Face arrière du dispositif .....                                                                                     | 239        |
| 5.3      | Moniteur avec écran tactile .....                                                                                    | 240        |
| 5.4      | Mise en marche du dispositif .....                                                                                   | 242        |
| 5.4.1    | Lots de tubulures d'insufflation .....                                                                               | 242        |
| 5.4.2    | Raccord de tubulure d'insufflation.....                                                                              | 243        |
| 5.4.3    | Chauffage de gaz.....                                                                                                | 243        |
| 5.4.4    | Affichage/Sélection du mode d'insufflation.....                                                                      | 244        |
| 5.4.5    | Réglage de la pression de consigne - Généralités .....                                                               | 245        |
| 5.4.6    | Réglage du débit de consigne - Généralités.....                                                                      | 245        |
| 5.5      | Indicateur de consommation de gaz.....                                                                               | 246        |
| 5.5.1    | Arrêt/Interruption de l'insufflation.....                                                                            | 246        |
| 5.5.2    | Mise à l'arrêt du dispositif.....                                                                                    | 247        |
| <b>6</b> | <b>Utilisation et commande du dispositif en mode Standard .....</b>                                                  | <b>248</b> |
| 6.1      | Risques spécifiques à l'appareil associés à l'utilisation de l'appareil en mode de fonctionnement Standard .....     | 248        |
| 6.2      | Sélection du mode de fonctionnement Standard .....                                                                   | 250        |
| 6.3      | Préréglage de la pression nominale en mode de fonctionnement Standard .....                                          | 250        |
| 6.4      | Préréglage du débit de consigne en mode Standard .....                                                               | 250        |
| 6.5      | Exécution du test de fonctionnement en mode de fonctionnement Standard .....                                         | 251        |
| 6.5.1    | Remplissage du système de tubulure par du gaz CO <sub>2</sub> .....                                                  | 253        |
| 6.6      | Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale .....                                                   | 253        |
| 6.6.1    | Insufflation par l'aiguille de Veress.....                                                                           | 254        |
| 6.6.2    | Insufflation par le trocart.....                                                                                     | 254        |
| 6.6.3    | Interruption de l'insufflation.....                                                                                  | 254        |
| <b>7</b> | <b>Utilisation et commande du dispositif en mode Pediatric.....</b>                                                  | <b>256</b> |
| 7.1      | Risques spécifiques au dispositif associés à l'utilisation du dispositif en mode Pediatric .....                     | 256        |
| 7.2      | Sélection du mode Pediatric.....                                                                                     | 258        |
| 7.3      | Préréglage de la pression de consigne en mode Pediatric.....                                                         | 258        |
| 7.4      | Préréglage du débit de consigne en mode Pediatric .....                                                              | 258        |
| 7.5      | Réalisation du test de fonctionnement en mode Pediatric avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales .... | 260        |
| 7.5.1    | Remplissage du système de tubulure par du gaz CO <sub>2</sub> .....                                                  | 261        |
| 7.6      | Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale .....                                                   | 262        |
| 7.6.1    | Insufflation par l'aiguille de Veress.....                                                                           | 262        |
| 7.6.2    | Insufflation par le trocart.....                                                                                     | 263        |
| 7.6.3    | Interruption de l'insufflation.....                                                                                  | 263        |

|           |                                                                                                                            |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Utilisation et commande du dispositif en mode Bariatric.....</b>                                                        | <b>264</b> |
| 8.1       | Risques spécifiques au dispositif associés à l'utilisation du dispositif en mode Bariatric.....                            | 264        |
| 8.2       | Sélection du mode Bariatric.....                                                                                           | 266        |
| 8.3       | Préréglage de la pression de consigne en mode Bariatric .....                                                              | 266        |
| 8.4       | Préréglage du débit de consigne en mode Bariatric.....                                                                     | 267        |
| 8.5       | Réalisation du test de fonctionnement en mode Bariatric avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales ....       | 268        |
| 8.5.1     | Remplissage du système de tubulure par du gaz CO <sub>2</sub> .....                                                        | 269        |
| 8.6       | Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale .....                                                         | 270        |
| 8.6.1     | Insufflation par l'aiguille de Veress .....                                                                                | 270        |
| 8.6.2     | Insufflation par le trocart .....                                                                                          | 271        |
| 8.6.3     | Interruption de l'insufflation.....                                                                                        | 271        |
| <b>9</b>  | <b>Utilisation et commande du dispositif en mode Vessel Harvest.....</b>                                                   | <b>272</b> |
| 9.1       | Risques spécifiques au dispositif associés à l'utilisation du dispositif en mode Vessel Harvest.....                       | 272        |
| 9.2       | Sélection du mode Vessel Harvest.....                                                                                      | 273        |
| 9.3       | Préréglage de la pression de consigne en mode Vessel Harvest.....                                                          | 273        |
| 9.4       | Préréglage du débit de consigne en mode Vessel Harvest .....                                                               | 274        |
| 9.5       | Réalisation du test de fonctionnement en mode Vessel Harvest avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales ..... | 275        |
| 9.5.1     | Remplissage du système de tubulure par du gaz CO <sub>2</sub> .....                                                        | 276        |
| 9.6       | Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale .....                                                         | 277        |
| 9.6.1     | Insufflation au moyen d'un instrument de prélèvement de vaisseaux par endoscopie .....                                     | 277        |
| 9.6.2     | Interruption de l'insufflation.....                                                                                        | 278        |
| <b>10</b> | <b>Menu de configuration (vue d'ensemble) .....</b>                                                                        | <b>279</b> |
| 10.1      | Menu de configuration I .....                                                                                              | 281        |
| 10.1.1    | Réglage de la première pression de consigne .....                                                                          | 281        |
| 10.1.2    | Réglage de la soupape de purge.....                                                                                        | 281        |
| 10.1.3    | Réglage du type d'alimentation en gaz.....                                                                                 | 283        |
| 10.1.4    | Réglage du volume sonore des signaux.....                                                                                  | 283        |
| 10.2      | Menu de configuration II.....                                                                                              | 283        |
| 10.2.1    | Réglage du débit de gaz.....                                                                                               | 284        |
| 10.2.2    | Réglage de la pression de consigne maximale.....                                                                           | 284        |
| 10.2.3    | Réglage du signal d'avertissement d'occlusion .....                                                                        | 285        |
| 10.3      | Menu Fonctionnalités.....                                                                                                  | 285        |
| 10.3.1    | Vérification de la version du logiciel .....                                                                               | 285        |
| 10.3.2    | Réglage de la luminosité.....                                                                                              | 286        |
| 10.3.3    | Réglage de la langue.....                                                                                                  | 286        |
| 10.3.4    | Menu de maintenance .....                                                                                                  | 286        |
| <b>11</b> | <b>Fonctions de sécurité.....</b>                                                                                          | <b>287</b> |
| <b>12</b> | <b>Entretien et maintenance .....</b>                                                                                      | <b>289</b> |
| 12.1      | Nettoyage de la tubulure d'alimentation en gaz centrale .....                                                              | 289        |
| 12.2      | Nettoyage du dispositif.....                                                                                               | 289        |
| 12.3      | Intervalles de maintenance .....                                                                                           | 289        |
| 12.4      | Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité.....                                                        | 290        |
| 12.5      | Remplacement du fusible .....                                                                                              | 291        |
| 12.6      | Entretien et maintenance des raccords de gaz universels .....                                                              | 292        |
| 12.6.1    | Accessoires .....                                                                                                          | 292        |
| 12.6.2    | Démontage .....                                                                                                            | 292        |
| 12.6.3    | Instructions de nettoyage .....                                                                                            | 292        |
| 12.7      | Entretien et maintenance de la tubulure à haute pression .....                                                             | 293        |
| 12.7.1    | Contrôle visuel .....                                                                                                      | 293        |
| 12.7.2    | Contrôle fonctionnel.....                                                                                                  | 293        |
| 12.8      | Entretien et maintenance des tubulures réutilisables (NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) .....           | 293        |
| 12.9      | Nettoyage et désinfection.....                                                                                             | 294        |
| 12.10     | Stérilisation des tubulures réutilisables (NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) .....                      | 297        |
| <b>13</b> | <b>Inspection annuelle.....</b>                                                                                            | <b>298</b> |
| 13.1      | Test de sécurité électrique .....                                                                                          | 298        |
| 13.2      | Test de fonctionnement de base en mode de fonctionnement Standard .....                                                    | 298        |
| 13.3      | Test des capteurs de pression en mode de fonctionnement Standard .....                                                     | 299        |
| 13.4      | Test de surveillance de la pression en mode de fonctionnement Standard .....                                               | 300        |
| 13.5      | Test de la soupape de purge.....                                                                                           | 300        |
| 13.6      | Test de la pression maximale du dispositif.....                                                                            | 301        |
| 13.7      | Test du débit de gaz .....                                                                                                 | 301        |

---

|           |                                                                                             |            |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>14</b> | <b>Compatibilité électromagnétique .....</b>                                                | <b>302</b> |
| 14.1      | Raccordements électriques.....                                                              | 302        |
| 14.2      | Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques..... | 303        |
| 14.3      | Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques..... | 303        |
| <b>15</b> | <b>Messages d’erreur et d’avertissement .....</b>                                           | <b>305</b> |
| <b>16</b> | <b>Caractéristiques techniques.....</b>                                                     | <b>307</b> |
| 16.1      | Caractéristiques techniques de l’Insufflator 50 l.....                                      | 307        |
| 16.2      | Caractéristiques techniques du raccord de gaz .....                                         | 308        |
| <b>17</b> | <b>Accessoires .....</b>                                                                    | <b>310</b> |
| <b>18</b> | <b>Annexes .....</b>                                                                        | <b>312</b> |
| 18.1      | Procès-verbal de tests.....                                                                 | 312        |
|           | <b>Glossaire.....</b>                                                                       | <b>314</b> |
|           | <b>Index.....</b>                                                                           | <b>315</b> |

fr





## 1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Prière de lire attentivement le mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif et les accessoires avant de les utiliser au bloc opératoire. En effet, si vous ne respectez pas les instructions du manuel, ceci peut entraîner :

- des graves blessures du patient,
- des graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l'appareil et/ou des accessoires.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'aspect, les illustrations et les caractéristiques techniques du produit dans le cadre du développement continu de ses produits.

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Prière d'accorder une attention particulière aux paragraphes marqués par ces mentions.

**Sous réserve de modifications techniques**

**Prière de noter**

fr

### **DANGER !**

La sécurité et/ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers est/sont menacée(s). Prière d'observer cette mise en garde afin de prévenir tout risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou de tiers.



### **ATTENTION !**

Ces paragraphes contiennent des informations fournies au chirurgien et portant sur l'usage prévu et approprié du dispositif ou de ses accessoires.



### **REMARQUE !**

Ces paragraphes contiennent des consignes destinées à clarifier davantage les instructions ou à apporter des informations complémentaires utiles.



## Législation fédérale américaine (uniquement marché US)

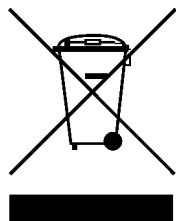
### Non-responsabilité

### Technicien de maintenance habilité

### Entretien et maintenance

### Contamination

### Gestion des déchets



## 2 Informations relatives à la sécurité

**ATTENTION ! Selon la législation américaine, la vente du présent dispositif est exclusivement réservé à un médecin ne peut avoir lieu que sur sa prescription.**

Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard des dommages indirects, accidentels et consécutifs, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit. Toute responsabilité et garantie applicable est nulle et non avenue si :

- le dispositif et/ou les accessoires/périphériques sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été transportés, conservés, préparés et entretenus correctement,
- les instructions et prescriptions du manuel d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages ou des modifications sur le dispositif ou sur les accessoires/périphériques,
- des personnes non habilitées ont ouvert le dispositif,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documents techniques ne saurait permettre au détenteur de procéder à de quelconques réparations, ajustements ou altérations sur le dispositif ou les accessoires/périphériques.

**MISE EN GARDE ! Il est interdit de modifier l'appareil Insufflator 50L.**

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur le dispositif ou les accessoires/périphériques et l'utilisation du menu de service doit être exclusivement confiées à des techniciens de maintenance habilités. Tout non-respect de ces consignes annule la garantie applicable. Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

Les opérations d'entretien et de maintenance du dispositif et de ses accessoires/périphériques doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le dispositif est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation. La maintenance du dispositif ne saurait être exécutée au cours d'une intervention chirurgicale ou du fonctionnement du dispositif.

**REMARQUE ! Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.**

Avant toute expédition, décontaminer le dispositif et ses accessoires/périphériques afin de protéger le personnel de maintenance. Suivre les instructions figurant dans la présente instruction d'utilisation. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné sous 2 couches de film de sécurité.

Le fabricant est en droit de refuser la réparation de tout dispositif ou accessoire/périphérique contaminé.

Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Prière de contacter le fabricant ou une société d'élimination des déchets agréée pour organiser la mise au rebut du dispositif et de ses accessoires en conformité avec les réglementations légales ou nationales.

## 3 Informations générales

### 3.1 Description du dispositif

Le dispositif **Insufflator 50L** est un insufflateur de CO<sub>2</sub> conçu pour être utilisé au cours de procédures laparoscopiques diagnostiques et/ou thérapeutiques et permet la formation d'une cavité par insufflation.

**Le dispositif mesure la pression dans les cavités et compare la pression de consigne à la pression réelle dans la cavité. Le dispositif a pour fonction de maintenir la pression de consigne. En cas de surpression dans la cavité, le système de purge automatique réduit alors la pression au niveau prédéfini de la pression de consigne.**

Le dispositif **Insufflator 50L** contient les applications suivantes :

Mode **Standard** → Insufflation pour adultes.

Mode **Pediatric** → Insufflation pour nourrissons et enfants (soins néonataux).

Mode **Bariatric** → Insufflation pour patients atteints d'obésité morbide.

Mode **Vessel Harvest** → Insufflation à des fins de prélèvement de vaisseaux par endoscopie.

- Le mode **Standard**, le mode **Pediatric** et le mode **Bariatric** du dispositif sont destinés au remplissage et à la dilatation d'une cavité péritonéale avec du gaz dans le cadre de l'utilisation d'un laparoscope.
- Le mode **Vessel Harvest** est destiné à créer une cavité le long de la veine saphène et/ou de l'artère radiale lors d'un prélèvement de vaisseaux par endoscopie.

### 3.2 Bénéfice clinique

L'**Insufflator 50L** permet de réaliser des interventions de chirurgie mini-invasive (CMI). La CMI est devenue la méthode standard pour le traitement de nombreuses affections qui ne peuvent pas être traitées par des méthodes non invasives et qui étaient auparavant traitées par des techniques de chirurgie ouverte impliquant des incisions beaucoup plus importantes. Tous les instruments et équipements nécessaires à la CMI sont des équipements chirurgicaux hospitaliers standard. Un insufflateur est essentiel pour créer l'espace nécessaire dans la cavité pour réaliser ces procédures.

Par rapport à la chirurgie ouverte, il a été démontré que la CMI présente les bénéfices cliniques suivants :

- Réduction du traumatisme chirurgical/opératoire
- Récupération plus rapide du patient (p. ex., hospitalisation plus courte, retour aux activités quotidiennes)
- Moins de douleurs postopératoires
- Moins de complications postopératoires (p. ex., taux d'infection)
- Meilleur résultat esthétique

### 3.3 Utilisation conforme et contre-indications

#### 3.3.1 Utilisation conforme

Le dispositif **Insufflator 50L** est un insufflateur de CO<sub>2</sub> conçu pour être utilisé au cours de procédures endoscopiques diagnostiques et/ou thérapeutiques et permet de dilater une cavité par remplissage à l'aide de gaz. Le mode **Standard**, **Pediatric** et **Bariatric** du dispositif est destiné au remplissage et à la dilatation d'une cavité péritonéale avec du gaz dans le cadre d'une procédure laparoscopique. Le mode **Pediatric** est spécifiquement destiné aux procédures laparoscopiques pédiatriques. Le mode **Vessel Harvest** est destiné à créer une cavité le long de la veine saphène ou de l'artère radiale lors d'un prélèvement de vaisseaux par endoscopie.

### 3.3.2 Contre-indications

Le dispositif ne saurait être utilisé pour remplir un abdomen de CO<sub>2</sub> en cas de contre-indication à la laparoscopie. Prière de consulter le manuel du laparoscope utilisé pour connaître les contre-indications absolues et relatives. Le dispositif ne convient pas à des insufflations hystéroscopiques, il ne peut donc pas être utilisé pour dilater l'utérus.

Le débit de gaz ne saurait dépasser 14 l/min en cas d'interventions laparoscopiques sur des nouveau-nés ou des patients pesant moins de 25 kg.

Le dispositif ne saurait être utilisé pour le prélèvement de vaisseaux par endoscopie en cas de contre-indication à cette intervention chirurgicale. Prière de consulter le manuel de l'instrument pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

## 3.4 Mises en garde et précautions générales

### 3.4.1 Mises en garde générales



#### **DANGER !**

**Condensation / pénétration d'eau**

Protéger le dispositif de l'humidité. Ne pas utiliser le dispositif lorsque de l'eau ou bien de l'humidité a pénétré à l'intérieur.



#### **DANGER !**

**Accessoires d'origine**

Pour votre propre sécurité et celle de votre patient, utilisez uniquement des accessoires d'origine (voir le chapitre Accessoires [► 310]).



#### **DANGER !**

**Vérification de tous les réglages d'usine**

Les réglages d'usine ne constituent pas des paramètres obligatoires pour le médecin. Le médecin est responsable de tous les réglages concernant la procédure chirurgicale.



#### **DANGER !**

**Technique et méthodes**

Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués par chaque patient et déterminer si l'utilisation du présent dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique désiré.



#### **DANGER !**

**Non antidéflagrant**

Le dispositif n'est pas antidéflagrant. Ne pas utiliser le dispositif à proximité de gaz anesthésiant explosifs ni à proximité d'environnements enrichis en oxygène.



#### **DANGER !**

**Risque de choc électrique**

Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Afin de prévenir tout risque de choc électrique, n'utiliser ce dispositif qu'après l'avoir raccordé à un réseau d'alimentation correctement mis à la terre.

**DANGER !****Critères de qualification professionnelle**

L'instruction d'utilisation ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation de médecins à l'application de techniques chirurgicales. Des périphériques et des dispositifs médicaux peuvent uniquement être utilisés par des médecins ou des assistants médicaux disposant des qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.



fr

**DANGER !****Contrôle fonctionnel**

Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.

**DANGER !****Milieux et accessoires stériles**

Travailler toujours exclusivement avec des substances et des milieux stériles, des fluides stériles et des accessoires stériles en fonction de l'indication.

**DANGER !****Retraitement de produits stériles à usage unique**

La réutilisation de produits à usage unique stériles peut entraîner des risques d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur. Le fonctionnement du produit peut être compromis. Risque de lésion, maladie ou décès consécutif à une contamination et/ou une défaillance du produit. Ne pas retraiter le produit.

**DANGER !****Dispositif et accessoires de rechange**

En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'un quelconque accessoire au cours de l'intervention chirurgicale, un dispositif et des accessoires de rechange doivent rester à portée de main afin de pouvoir achever l'intervention au moyens des composants de rechange.

**DANGER !****Défauts évidents**

Ne jamais utiliser l'appareil s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer l'appareil par du personnel de maintenance habilité.



**DANGER !****Installation du patient**

Installer le patient plus bas que le dispositif pour éviter que des liquides corporels ne s'écoulent dans la tubulure d'insufflation. La pression réelle peut augmenter et des liquides peuvent pénétrer dans la tubulure d'insufflation lors du déplacement du patient pendant l'opération. Dans un tel cas, déconnecter immédiatement la tubulure d'insufflation. En cas de repositionnement du patient sur le côté, les tissus internes sont susceptibles de bloquer le canal d'insufflation. Toujours insuffler le côté surélevé du patient.

**DANGER !****Retrait de la tubulure d'insufflation**

Toujours déconnecter la tubulure d'insufflation après avoir achevé l'intervention et avant de mettre le dispositif à l'arrêt afin de prévenir tout reflux de fluides corporels. En cas de remplacement de la bouteille de gaz en cours d'intervention chirurgicale ou/et de coupures de débit de gaz, du liquide risque de pénétrer dans la tubulure d'insufflation. Débrancher alors immédiatement la tubulure d'insufflation au niveau du trocart ou du dispositif.

**DANGER !****Reflux**

Des sécrétions corporelles ou du gaz contaminé peuvent s'écouler dans le dispositif via la tubulure d'insufflation si :

- aucun filtre n'est utilisé,
- la pression réelle est supérieure à la pression de consigne
- la soupape de purge automatique est activée.

**DANGER !****Débit gazeux**

Un débit de gaz élevé peut se produire en cas d'importantes fuites à l'intérieur du système chirurgical ou de l'instrument. Cela peut induire une lecture erronée de la pression réelle qui à son tour est susceptible de nuire au patient. En cas d'interruption du débit de gaz, il est donc nécessaire d'inspecter immédiatement le dispositif, la tubulure et les instruments. Les procédures chirurgicales doivent être réalisées à un débit de gaz de 4 à 10 l/min. Un débit de gaz inférieur est recommandé à des fins de diagnostic.

**DANGER !****Tenir une bouteille de gaz CO<sub>2</sub> pleine à disposition**

Toujours tenir une bouteille de gaz CO<sub>2</sub> pleine à disposition pour tout remplacement. Il n'est ainsi pas nécessaire d'interrompre l'intervention chirurgicale en raison d'un manque de gaz d'insufflation (voir chapitre Raccordement au gaz [► 235]).

**DANGER !****Contamination**

Ne pas utiliser le dispositif et/ou les accessoires en cas de détection de quelconques signes de contamination. Veiller à ce que le dispositif et/ou ses accessoires ne puisse(nt) plus être utilisé(s) jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux tests et réparations appropriés.

**DANGER !****Signes de fatigue**

En cas de consommation de CO<sub>2</sub> importante, il convient d'assurer une alimentation suffisante en air frais étant donné que la teneur en CO<sub>2</sub> croissante dans l'air ambiant entraîne des signes de fatigue chez le personnel médical, de même qu'une incapacité à se concentrer pouvant aller jusqu'à une perte de connaissance ou même la mort.

**DANGER !****Système de purge limité**

Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, toujours surveiller la pression réelle.



fr

**DANGER !****Filtre contaminé**

Remplacer immédiatement un filtre contaminé au cours de l'intervention afin d'assurer un débit de gaz ininterrompu.

**DANGER !****Raccordement de la tubulure**

Toujours utiliser le lot de tubulures convenant au dispositif. La sortie de la tubulure doit uniquement être raccordée à des instruments destinés à une insufflation intra-abdominale de CO<sub>2</sub>.

**DANGER !****Régulation électronique du dispositif**

Le robinet de la douille du trocart ne doit pas être fermé pendant l'opération. L'unité de commande électronique du dispositif ajuste la pression réelle souhaitée.

**DANGER !****CO<sub>2</sub> médicalement pur**

Veiller à utiliser uniquement du CO<sub>2</sub> médicalement pur. N'utiliser aucun autre gaz (par ex. hélium, N<sub>2</sub>O, argon), mélange de gaz, gaz contenant des liquides piégés ou gaz pollués avec ce dispositif.

**DANGER !****Augmentation de la pression au niveau des voies respiratoires/Compression de la veine cave**

En cas d'utilisation du dispositif sur des enfants, le risque de hausse de la pression dans les voies respiratoires et/ou de compression de la veine cave (syndrome « low input ») est plus élevé.



**DANGER !****Formation d'emphysème**

Le positionnement incorrect d'une aiguille ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut provoquer la formation d'emphysème. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit de gaz faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Des interventions chirurgicales prolongées (> 200 min), le recours à plusieurs points d'accès ainsi que la durée et l'importance des fuites à ces mêmes points peuvent aussi contribuer à la formation d'un emphysème. Par conséquent, veiller à obturer immédiatement les fuites affectant les accès de trocart.

**ATTENTION !****En cas d'incident grave**

Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside ou est établi.

**ATTENTION !****Nettoyage du dispositif**

Ne pas stériliser le dispositif.

**ATTENTION !****Raccord de service**

L'accès au menu de service est limité au personnel de maintenance habilité. L'équipement raccordé doit être conforme à la norme EN 60950 dans sa version actuellement en vigueur. Ne pas raccorder un dispositif au raccord de service au cours de l'intervention.

**ATTENTION !****Dispositifs périphériques**

Tout équipement périphérique supplémentaire raccordé à des interfaces du moniteur médical doit satisfaire les exigences des spécifications suivantes dans leur version actuellement en vigueur : CEI / EN 60601-2-18 pour les dispositifs endoscopiques et CEI / EN 60601-1 pour les dispositifs électromédicaux. Toutes les configurations doivent être conformes aux spécifications de la norme CEI / EN 60601-1. Toute personne connectant l'équipement supplémentaire à une sortie ou une entrée signal est considérée comme étant le configurateur de système et est, en tant que tel, responsable de la conformité aux exigences des normes CEI / EN 60601-1.

**ATTENTION !****Voltage incorrect**

S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.



**ATTENTION !****Endoscope**

Le dispositif ne peut être raccordé qu'à des endoscopes conçus pour et présentant la spécification technique permettant une telle utilisation. Chaque endoscope utilisé doit être conforme aux versions les plus récentes des normes CEI / EN 60601-2-18 et ISO 8600. La combinaison/connexion avec d'autres dispositifs génère un système électromédical (SEM). Le configurateur du système est responsable de sa conformité à la norme CEI / EN 60601-1 dans sa version actuellement en vigueur.

**ATTENTION !****Inférence électrique**

(Voir chapitre Compatibilité électromagnétique [► 302]). Des précautions particulières ont été prises dans le cadre du développement et du test du présent dispositif afin d'éliminer dans la pratique les interférences électriques affectant ou émises par d'autres dispositifs ou instruments. En cas de détection ou de soupçon de telles interférences, prière de suivre les suggestions suivantes :

- Déplacer ce dispositif, l'autre dispositif ou les deux à un emplacement différent
- Augmenter la distance entre les dispositifs utilisés
- Consulter un expert électromédical

**ATTENTION !****Utilisation d'autres accessoires, autres transducteurs et câbles**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM (voir le chapitre Glossaire) comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une dégradation de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM.

**ATTENTION !****Dispositif EM en rack**

Le dispositif EM ne saurait être utilisé lorsqu'il est empilé sur d'autres dispositifs ou positionné à leur proximité directe. En cas de nécessité d'utiliser le dispositif à proximité d'autres dispositifs ou en étant empilé sur ces derniers, le dispositif ou le système EM doit être surveillé afin de s'assurer de son fonctionnement approprié conformément à la configuration.

**ATTENTION !****Remplacement du fusible**

Avant de remplacer le fusible, s'assurer que les valeurs du fusible à poser sont conformes au chapitre Caractéristiques techniques [► 307]. Ne remplacer le fusible que par un fusible fourni par le fabricant (voir chapitre Accessoires [► 310]).

**ATTENTION !****Déballage prématuré**

Avant de déballer l'appareil, le laisser s'acclimater lentement à l'environnement d'utilisation.

Ne pas déballer l'appareil pendant au moins 24 heures après la livraison.

Si l'appareil n'est pas acclimaté à l'environnement d'utilisation après son transport ou son stockage, cela pourrait l'endommager lors de sa mise en marche.



### 3.5 Mises en garde spécifiques à l'indication

#### 3.5.1 Mises en garde générales relatives au mode Laparoscopy

**DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncratique).

**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

Du gaz CO<sub>2</sub> est absorbé au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz CO<sub>2</sub> utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en CO<sub>2</sub> dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de CO<sub>2</sub>. L'abdomen est suffisamment dilaté en utilisant une pression entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg sont uniquement requises pour de rares cas mais elles entraînent une hausse du risque d'intravasation. Ne jamais dépasser la pression intra-abdominale maximale de 30 mmHg.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

L'insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique

**DANGER !****Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Le débit de gaz peut entraîner une diminution de la température corporelle du patient au cours de l'insufflation. L'hypothermie au cours de l'insufflation peut entraîner des problèmes cardiaques et cardiovasculaires. Le risque d'hypothermie peut être significativement réduit par l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Il est donc nécessaire de surveiller la température corporelle du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation. Veiller tout particulièrement à éviter autant que possible les conditions chirurgicales suivantes susceptibles de contribuer à une hypothermie :

- Débit de gaz élevé dû à d'importantes fuites
- Interventions chirurgicales prolongées
- Utilisation de solutions d'irrigation et de perfusion non préalablement réchauffées à la température corporelle.

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).

**DANGER !****Embolie/insufflation dans des organes internes**

Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.



fr

**DANGER !****Sources d'insufflation supplémentaires / système de purge automatique**

Veiller à bien activer le système de purge automatique (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]). Il n'est pas possible d'utiliser une source d'insufflation supplémentaire lorsque le système de ventilation automatique est désactivé.

L'utilisation de sources d'insufflation supplémentaires augmente la pression intra-abdominale. Surveiller en continu la pression intra-abdominale au cours de l'ensemble de l'insufflation en cas d'utilisation de sources supplémentaires.

**3.5.2 Mises en garde générales relatives au mode Pediatric****DANGER !****Hypercapnie**

Les patients pédiatriques étant tout particulièrement susceptibles de présenter une hypercapnie, il est recommandé d'établir une surveillance de routine du CO<sub>2</sub> de fin d'expiration.

**DANGER !****Procédures menées sur des enfants**

Seul un personnel spécifiquement formé et habilité à l'exécution de procédures sur des enfants ou à de prélèvement de vaisseaux par endoscopie peut utiliser le présent dispositif à ces fins.

**DANGER !****Limite de débit de gaz**

Le débit de gaz ne saurait dépasser 14 l/min en cas d'interventions laparoscopiques sur des nouveau-nés ou des patients pesant moins de 25 kilos (soit environ 55 livres US).





#### **DANGER !**

##### **Réglages de travail recommandés**

Les valeurs de débit indiquées pour les procédures laparoscopiques réalisées sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants ne constituent que des suggestions. La sélection des valeurs de débit et de pression souhaitables relève uniquement de la responsabilité du médecin traitant.



#### **DANGER !**

##### **Pneumolabium/pneumoscrotum**

Les enfants sont exposés à un risque de pneumolabium ou de pneumoscrotum.



#### **DANGER !**

##### **Augmentation de la pression dans les voies aériennes**

Lors de la réalisation de procédures laparoscopiques sur des enfants, la hausse de la pression intra-abdominale augmente aussi le risque de hausse des pressions dans les voies aériennes. Toujours surveiller strictement la respiration et la fonction respiratoire lors de la réalisation de procédure laparoscopiques chez des enfants de moins de 12 ans.



#### **DANGER !**

##### **Compression de la veine cave**

Le risque de compression de la veine cave s'aggrave en cas d'insufflation de l'abdomen d'un enfant à l'aide de CO<sub>2</sub> médical. Ce risque peut être atténué par la surveillance de la pression sanguine systolique et diastolique au cours de l'ensemble de l'intervention chirurgicale.



#### **DANGER !**

##### **Stabilité hémodynamique**

Une laparoscopie réalisée sur des enfants de moins de 12 ans peut engendrer des problèmes affectant le système hémodynamique dus à la teneur du sang en CO<sub>2</sub>. Il est recommandé d'augmenter la fréquence de respiration du patient et de travailler avec de faibles valeurs de débit et de pression qui ne dépassent pas 12 mmHg. Le système circulatoire du patient doit être surveillé en permanence.



#### **DANGER !**

##### **Hypothermie**

Le débit de gaz d'insufflation chute généralement de manière significative une fois la pression cible atteinte et il suffit alors de maintenir la pression abdominale. Néanmoins, les fuites affectant l'abdomen ou l'instrument peuvent générer un débit de gaz constant supérieur à 1 l/min. En cas d'intervention sur des enfants de moins de 12 ans, un débit de gaz de plus de 1 l/min expose les patients à une hausse du risque d'hypothermie. Les mesures correspondantes de prévention de l'hypothermie comprennent l'utilisation de couvertures ou de gaz préchauffé. La température corporelle du patient doit être surveillée en permanence au cours de l'intervention chirurgicale.

### 3.5.3 Mises en garde générales relatives au mode Bariatric

#### DANGER !

##### Altération de la physiologie respiratoire

Toujours surveiller les fonctions respiratoires du patient au cours de l'ensemble de l'intervention chirurgicale. La plus importante masse corporelle supportée par la cage thoracique et la quantité supérieure de graisses dans la cavité abdominale peuvent réduire l'élasticité de la paroi thoracique. Par ailleurs, la hausse de la pression intra-abdominale secondaire à l'insufflation peut altérer les paramètres pulmonaires physiologiques normaux, ce qui entraîne une réduction du volume pulmonaire fonctionnel. Une respiration superficielle et rapide est symptomatique de cette affection. Même un stress physique modeste entraîne une hausse considérable des besoins en oxygène qui contraste avec la musculature respiratoire insuffisante qui nécessite plus d'oxygène car elle doit surmonter la réduction de l'élasticité de la cage thoracique. La capacité fonctionnelle des poumons est faible et même un stress modéré peut entraîner une insuffisance respiratoire.



#### DANGER !

##### Emphysème sous-cutané

En cas de perforation de la paroi abdominale plus épaisse de patients atteints d'obésité morbide au moyen de l'aiguille de Veress ou du trocart, s'assurer avec précaution du positionnement correct de l'instrument dans l'abdomen.



#### DANGER !

##### Réactions idiosyncrasiques

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncratique).



#### DANGER !

##### Absorption de CO<sub>2</sub>

Du gaz CO<sub>2</sub> est absorbé au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz CO<sub>2</sub> utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en CO<sub>2</sub> dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de CO<sub>2</sub>. L'abdomen est suffisamment dilaté en utilisant une pression entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg sont uniquement requises pour de rares cas mais elles entraînent une hausse du risque d'intravasation. Ne jamais dépasser la pression intra-abdominale maximale de 30 mmHg.



#### DANGER !

##### Supersaturation en CO<sub>2</sub>

Une hausse du niveau d'activité respiratoire est requis afin de prévenir toute sursaturation en CO<sub>2</sub>. Les besoins en oxygène et la production de dioxyde de carbone d'un patient en surpoids sont supérieurs et augmentent plus rapidement en cas de stress physique que chez un patient dont le poids corporel est normal.





#### **DANGER !**

##### **Insuffisance cardiaque et cardiovasculaire**

Surveiller de manière constante l'ensemble des paramètres cardiaques et cardiovasculaires au cours de l'intervention chirurgicale étant donné que les patients obèses sont exposés à un risque plus élevé d'insuffisances cardiaques et cardiovasculaires.



#### **DANGER !**

##### **Réactions métaboliques et cardiaques**

L'insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique



#### **DANGER !**

##### **Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Le débit de gaz peut entraîner une diminution de la température corporelle du patient au cours de l'insufflation. L'hypothermie au cours de l'insufflation peut entraîner des problèmes cardiaques et cardiovasculaires. Le risque d'hypothermie peut être significativement réduit par l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Il est donc nécessaire de surveiller la température corporelle du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation. Veiller tout particulièrement à éviter autant que possible les conditions chirurgicales suivantes susceptibles de contribuer à une hypothermie :

- Débit de gaz élevé dû à d'importantes fuites
- Interventions chirurgicales prolongées
- Utilisation de solutions d'irrigation et de perfusion non préalablement réchauffées à la température corporelle.



#### **DANGER !**

##### **Déshydratation**

L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).



#### **DANGER !**

##### **Embolie/insufflation dans des organes internes**

Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.



**DANGER !****Formation d'emphysème**

Le positionnement incorrect d'une aiguille ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut provoquer la formation d'emphysème. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit de gaz faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Des interventions chirurgicales prolongées (> 200 min), le recours à plusieurs points d'accès ainsi que la durée et l'importance des fuites à ces mêmes points peuvent aussi contribuer à la formation d'un emphysème. Par conséquent, veiller à obturer immédiatement les fuites affectant les accès de trocart.

**DANGER !****Sources d'insufflation supplémentaires / système de purge automatique**

Veiller à bien activer le système de purge automatique (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]). Il n'est pas possible d'utiliser une source d'insufflation supplémentaire lorsque le système de ventilation automatique est désactivé.

L'utilisation de sources d'insufflation supplémentaires augmente la pression intra-abdominale. Surveiller en continu la pression intra-abdominale au cours de l'ensemble de l'insufflation en cas d'utilisation de sources supplémentaires.

**3.5.4 Mises en garde générales relatives au mode Vessel Harvest****DANGER !****Procédures menées sur des enfants**

Seul un personnel spécifiquement formé et habilité à l'exécution de procédures sur des enfants ou à de prélèvement de vaisseaux par endoscopie peut utiliser le présent dispositif à ces fins.

**DANGER !****Instrument utilisé à des fins d'insufflation de CO<sub>2</sub>**

Avant d'utiliser l'insufflateur à des fins de prélèvement de vaisseaux par endoscopie, prière de vérifier si l'instrument utilisé est prévu pour l'insufflation de CO<sub>2</sub>.

**DANGER !****Pneumopéritoine**

Lors du prélèvement d'un vaisseau à partir de la jambe d'un patient à travers l'aîne, il est possible que le CO<sub>2</sub> atteigne l'abdomen et y cause un pneumopéritoine. Veiller à ce que l'abdomen ne se remplisse pas de CO<sub>2</sub> au cours de l'intervention.

**DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncratique).



**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

En raison du caractère spécial des procédures chirurgicales, début de l'opération de bypass cardiaque et retrait du vaisseau par endoscopie, une attention toute particulière doit être accordée au fait que le CO<sub>2</sub> est toujours absorbé à travers les tissus du patient au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz CO<sub>2</sub> utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en CO<sub>2</sub> dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de CO<sub>2</sub>.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Au vu des conditions chirurgicales spéciales, initialisation de la pose d'un bypass et prélèvement vasculaire, il est tout particulièrement important de tenir compte du risque existant d'acidose métabolique lors de l'insufflation par du CO<sub>2</sub>, qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).

**DANGER !****Embolie/insufflation dans des organes internes**

Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.



## 4 Installation Initiale

### REMARQUE !

#### Institutions

Le dispositif est destiné uniquement à être utilisé dans un établissement de santé professionnel.



### 4.1 Articles compris dans la livraison

- Dispositif **Insufflator 50L**
- Instruction d'utilisation
- Câble secteur

fr

### Contrôle à la livraison

### DANGER !

#### Contrôler la présence de détériorations

Contrôler le produit et l'emballage avant toute utilisation afin de vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.



### DANGER !

#### Prévention des infections

Stériliser les instruments réutilisables et les tubulures réutilisables (NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) avant la chirurgie pour prévenir les infections. Vérifier l'ensemble des éléments à usage unique avant de les déballer afin de s'assurer que leur emballage est intact et que la date d'expiration n'est pas dépassée.



### ATTENTION !

#### Déballage prématuré

Avant de déballer l'appareil, le laisser s'acclimater lentement à l'environnement d'utilisation.

Ne pas déballer l'appareil pendant au moins 24 heures après la livraison.

Si l'appareil n'est pas acclimaté à l'environnement d'utilisation après son transport ou son stockage, cela pourrait l'endommager lors de sa mise en marche.



Vérifier toujours l'ensemble des éléments et des accessoires du dispositif immédiatement après la réception. Le fabricant n'examinera que les demandes de remplacement ayant été immédiatement soumises ou communiquées à un représentant commercial ou à une entreprise de service habilitée.

Le fabricant n'est pas responsable des détériorations survenues au cours du transport en raison d'un emballage inapproprié.

S'il est nécessaire de retourner le dispositif, toujours utiliser l'emballage d'origine.

Veuillez remplir le formulaire de retour figurant à la fin du présent manuel d'utilisation (voir chapitre Annexes [▶ 312]) et inclure le manuel d'utilisation dans l'emballage de retour.

S'assurer que les informations suivantes sont comprises :

- Nom du propriétaire
- Adresse du propriétaire
- Type et modèle d'appareil
- Numéro de série (voir plaque d'identification)
- Description du problème

### Retour de l'appareil

## Installation



#### 4.2 Préparation du dispositif

Placer le dispositif sur une surface plane et exempte de vibration dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité doivent être conformes aux exigences stipulées au chapitre Caractéristiques techniques [► 307].

**DANGER !****Non antidéflagrant**

Le dispositif n'est pas antidéflagrant. Ne pas utiliser le dispositif à proximité de gaz anesthésiant explosifs ni à proximité d'environnements enrichis en oxygène.

**DANGER !****Positionnement du dispositif**

Positionner le dispositif de manière à pouvoir l'utiliser et l'éteindre aisément.

**ATTENTION !****Systèmes EM**

L'appareil électromédical (EM) peut être intégré dans des systèmes d'appareils EM (voir le chapitre Glossaire). Le fonctionnement du dispositif EM à proximité de dispositifs non EM peut compromettre l'usage prévu du dispositif EM.

**ATTENTION !****Configuration du dispositif**

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
- pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
- permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.

## Raccordement secteur

**ATTENTION !****Erreurs et dysfonctionnements affectant le dispositif**

S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.

S'assurer que les caractéristiques de connexion et les spécifications techniques de l'alimentation secteur satisfont les exigences des normes DIN VDE ou des réglementations nationales. Le câble secteur peut être raccordé à une prise secteur murale correctement installée et reliée à la terre (prise résistante aux chocs, voir DIN VDE 0100-710). Consulter l'étiquette située au dos du dispositif (plaque signalétique) afin de déterminer la tension de fonctionnement du dispositif.

## Contact de mise à la terre

La connexion d'alimentation doit être équipée d'un contact de mise à la terre. Utiliser le câble d'alimentation original (si fourni) afin d'établir une liaison entre la prise secteur murale et la prise du dispositif non chauffante située au dos du dispositif.

## Uniquement pour les opérateurs des États-Unis

Utiliser uniquement un câble secteur amovible certifié (liste UL), type SJT, minimum 18 AWG, 3 fils. Les fiches doivent être conformes aux normes NEMA 5-15 et CEI 60320-C13. La mise à la terre est uniquement fiable si l'équipement est raccordé à une prise de qualité hospitalière correspondante.

## Équipotentialité

Intégrer le dispositif à un système d'équipotentialité, tel que spécifié par les règles et réglementations locales relatives à la sécurité.

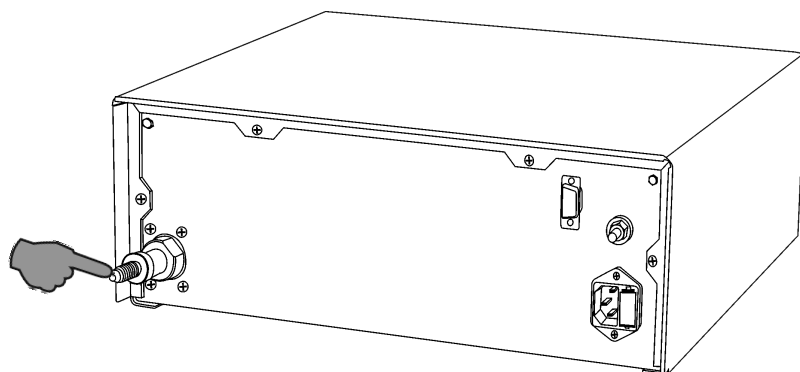
### 4.3 Raccordement au gaz

#### DANGER !

#### CO<sub>2</sub> médicalement pur

Veiller à utiliser uniquement du CO<sub>2</sub> médicalement pur. N'utiliser aucun autre gaz (par ex. hélium, N<sub>2</sub>O, argon), mélange de gaz, gaz contenant des liquides piégés ou gaz pollués avec ce dispositif.

Utiliser une tubulure à haute pression pour raccorder une bouteille de gaz CO<sub>2</sub> au raccord d'alimentation en gaz ou bien utiliser une tubulure à basse pression pour la raccorder à une source d'alimentation centrale en gaz CO<sub>2</sub>.



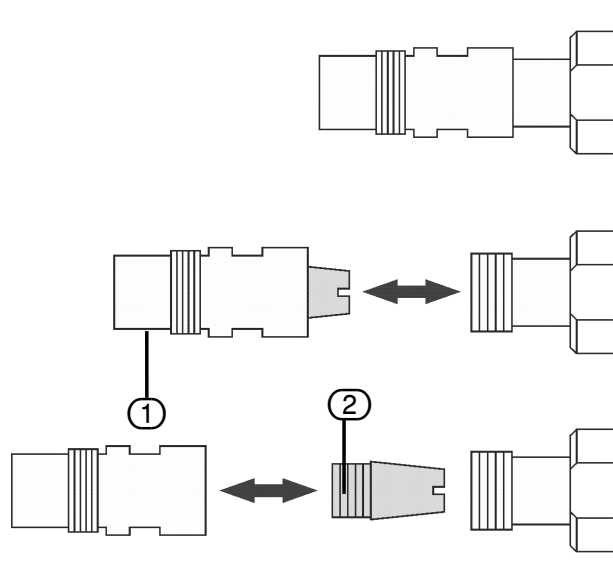
Le dispositif est équipé d'un raccord de gaz universel pouvant être configuré à l'aide de différents adaptateurs afin de permettre le raccordement à l'alimentation centrale en gaz et à une bouteille de gaz.

- Forme inclinée pour réduire la profondeur nécessaire à l'installation du dispositif
- Filtre fritté interchangeable pour l'entrée de gaz permettant de protéger l'insufflateur de toute particule de saleté
- Pression maximale de gaz : 80 bars
- Raccord US préinstallé pour alimentation par bouteille de gaz

#### Raccord de gaz universel

#### Fonctions

#### Filtre filtré interchangeable



Le raccord de gaz présente un filtre fritté interchangeable permettant de protéger l'insufflateur de toute particule de saleté. Le filtre fritté doit être contrôlé au cours du test annuel et être remplacé au moins tous les deux ans. Le filtre fritté doit être remplacé au cours de la maintenance. Le filtre fritté est disponible comme accessoire (voir chapitre Accessoires [► 310]). Le filtre fritté peut être obturé ou souillé par un gaz non propre ou des résidus d'alimentation de gaz. Un encrassement important peut tout particulièrement être remarquée à des débits

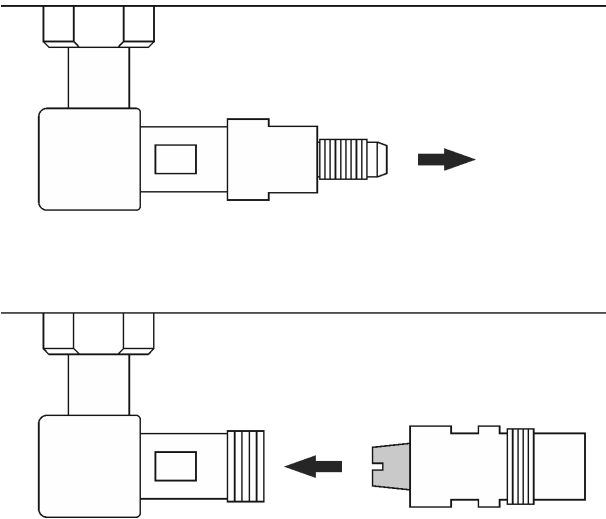
Raccord de gaz à angle

importants. Par conséquent, le débit de gaz réel est inférieur au débit de gaz de consigne au cours de l'insufflation active ou le dispositif affiche des avertissements d'alimentation de gaz bien que l'alimentation en gaz soit suffisante. Dans ce cas, le filtre fritté doit être remplacé.

1. Retirer le raccord ① au moyen de deux clés plates de 17 mm et 19 mm.
2. Dévisser le filtre fritté ② au moyen d'un tournevis si nécessaire.
3. Visser le nouveau filtre fritté à la main et serrer le raccord au dispositif.

| Désignation                         |
|-------------------------------------|
| Raccord de gaz universel CO2, angle |

Un raccord sous forme inclinée (angle) est disponible pour réduire la profondeur nécessaire à l'installation du dispositif. Ce raccord comprend le filtre fritté interchangeable et permet l'utilisation des différents adaptateurs d'alimentation en gaz décrits ci-dessous.



4.3.1 Raccordement d'une bouteille de gaz



**ATTENTION !**

**Tubulure à haute pression**

**Raccorder toujours la bouteille de gaz au dispositif par une tubulure à haute pression.**

La bouteille de gaz doit être à la verticale. La pression de la bouteille de gaz ne doit pas dépasser 80 bar ni descendre en dessous de 15 bars.



**ATTENTION !**

**Bouteilles de gaz à conduite montante**

**Des bouteilles de gaz à conduite montante peuvent relâcher des impuretés ou des substances grasses dans le dispositif. Ne pas utiliser de bouteille de gaz avec conduite ascendante.**

**Types de tubulure à haute pression**

| Désignation                                      |
|--------------------------------------------------|
| Tubulure pour bouteille de gaz CO2 DIN:US, 1,5 m |
| Flexible pour bouteille de gaz CO2 ISO:US, 1,5 m |
| Flexible pour bouteille de gaz CO2 PIN:US, 1,5 m |
| Flexible pour bouteille de gaz CO2 CGA:US, 1,5 m |

Installation

Flexible haute pression avec raccord DIN

- 1. Connecter ou retirer le flexible de l'appareil à l'aide de la clé à fourche de 14 millimètres.
- 2. Connecter ou retirer le flexible de la bouteille de gaz à l'aide de la clé à fourche de 30 millimètres.

Tubulure à haute pression avec raccord ISO

- 1. Connecter ou retirer le flexible de l'appareil à l'aide de la clé à fourche de 14 millimètres.
- 2. Connecter ou retirer le flexible de la bouteille de gaz à l'aide de la clé à fourche de 32 millimètres.

Flexible à haute pression avec raccord PIN

- 1. Connecter ou retirer le flexible de l'appareil à l'aide de la clé à fourche de 14 millimètres.
- 2. Raccorder ou débrancher la tubulure de la bouteille de gaz à la main.

Flexible haute pression avec raccord CGA

- 1. Connecter ou retirer le flexible de l'appareil à l'aide de la clé à fourche de 14 millimètres.
- 2. Raccorder ou débrancher la tubulure de la bouteille de gaz à l'aide d'une clé plate de 1 à 1/8 pouce.

Valve de commutation

| Désignation                            |
|----------------------------------------|
| Valve de commutation pour insufflateur |

Une valve de commutation permet la connexion de deux bouteilles de gaz à l'insufflateur. Cela permet d'assurer une insufflation ininterrompue, notamment en cas de changement de bouteille de gaz.

4.3.2 Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz

Les tubulures à basse pression suivantes sont disponibles pour un raccordement à l'alimentation en gaz centrale :

Tubulure à basse pression

| Désignation                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 DIN:US, 3 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 DIN:US, 5 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 NF:US, 3 m     |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 NF:US, 5 m     |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 UNI:US, 3 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 UNI:US, 5 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 AGA:US, 3 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 AGA:US, 5 m    |
| Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO2 DISS:DISS, 3 m |

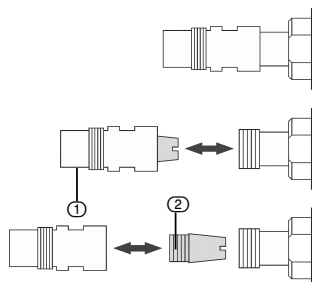
Installation

- Raccorder ou débrancher la tubulure du dispositif au moyen d'une clé plate de 14 mm.
- Raccorder ou débrancher la tubulure du réceptacle d'alimentation en gaz centrale au mur en branchant ou en débranchant la fiche.

Un adaptateur et une tubulure à basse pression sont nécessaires au raccordement à l'alimentation en gaz centrale au moyen d'un raccord DISS :

Adaptateur DISS pour raccord de gaz universel

Flexible pour unité centrale d'alimentation en gaz CO<sub>2</sub> DISS:DISS



Déconnexion du dispositif du réseau d'alimentation



#### Remplacement de l'adaptateur d'alimentation en gaz

Retirer le raccord ① au moyen de deux clés plates de 17 mm et 19 mm.

Vérifier si le filtre fritté ② doit être remplacé (résidus ou pores bloqués).

Si nécessaire, remplacer le filtre fritté au moyen d'un tournevis.

Installer le nouveau raccord ① au moyen de clés plates.

Définir le type d'alimentation en gaz dans le menu d'utilisateur : alimentation en gaz centrale ou par bouteille de gaz (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]).

#### 4.3.3 Mise à l'arrêt du dispositif

##### REMARQUE !

##### Déconnexion sûre du réseau d'alimentation

**Une déconnexion sûre et omnipolaire du produit par rapport à la source d'alimentation secteur n'est garantie qu'après avoir retiré le câble d'alimentation.**

1. Éteindre l'appareil : activer l'interrupteur MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) (voir Fig. Face avant [► 239]).
2. Retirer le câble d'alimentation de la prise secteur de l'appareil (voir Fig. Face arrière du dispositif [► 240]).

Le fonctionnement du dispositif est interrompu en toute sécurité.

## 5 Commande générale du dispositif

### 5.1 Face avant du dispositif

Se familiariser avec les éléments de commande et d'affichage à l'avant du dispositif.

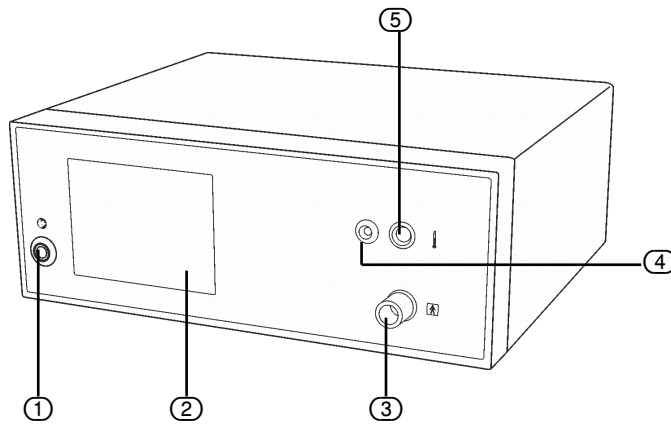


Fig. 5-1 Face avant

- ① Touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
- ② Écran tactile
- ③ Raccord de tubulure d'insufflation
- ④ Raccord de chauffage de gaz pour tubulures chauffantes réutilisables **(NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON)**
- ⑤ Raccord du chauffage de gaz pour tubulures chauffantes à usage unique

### 5.2 Face arrière du dispositif

Se familiariser avec les éléments de connexion de la face arrière du dispositif.

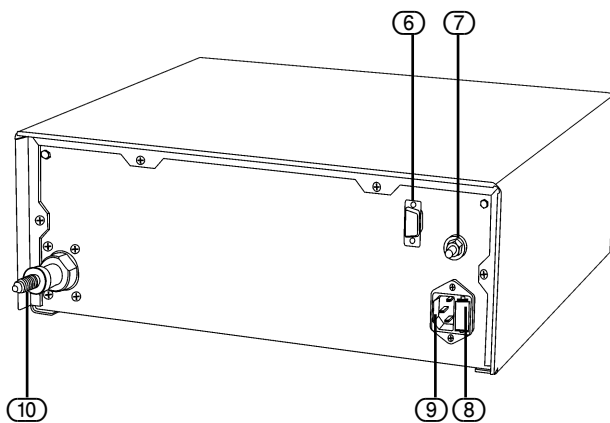


Fig. 5-2 Face arrière

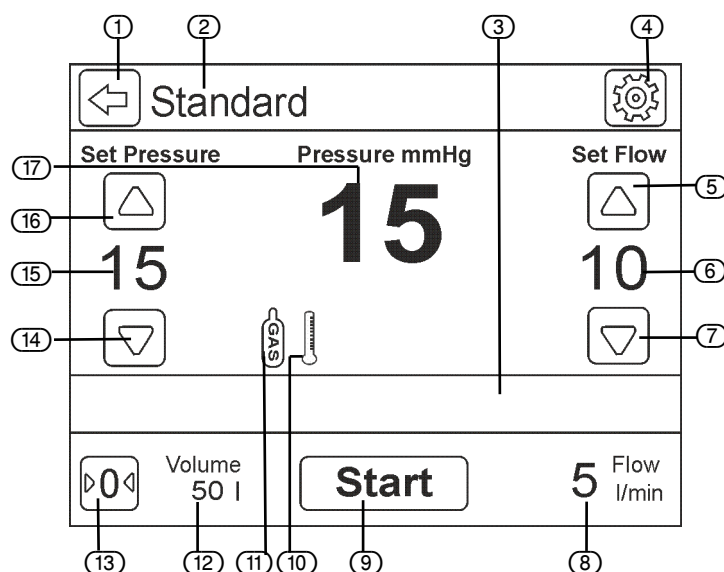
- ⑥ Interface de service
- ⑦ Raccord de liaison équipotentielle
- ⑧ Porte-fusible
- ⑨ Prise secteur du dispositif
- ⑩ Raccord d'alimentation en gaz

Fig. 5-3 Écran

- ① Sélection du mode d'insufflation
- ② Indicateur du mode d'insufflation
- ③ Indicateur d'état/messages d'erreur et d'avertissement
- ④ Menu
- ⑤ Augmentation du débit de gaz de consigne
- ⑥ Indicateur du débit de gaz de consigne
- ⑦ Diminution du débit de gaz de consigne
- ⑧ Indicateur du débit de gaz réel
- ⑨ Touche Marche/Arrêt
- ⑩ Chauffage de gaz connecté/prêt
- ⑪ Indicateur d'alimentation en gaz
- ⑫ Indicateur de consommation de gaz
- ⑬ Touche de réinitialisation de l'indicateur de consommation de gaz
- ⑭ Diminution de la pression de consigne
- ⑮ Indicateur de la pression de consigne
- ⑯ Augmentation de la pression de consigne
- ⑰ Indicateur de la pression abdominale

#### Indicateurs d'alimentation en gaz

### 5.3 Moniteur avec écran tactile



La reproduction ci-dessus de l'écran tactile affiche aussi l'ensemble des indicateurs et des touches.

L'état de l'alimentation en gaz est surveillé par le dispositif et est indiqué au moyen d'icônes et de signaux sonores (voir chapitre Fonctions de sécurité [► 287]) au moyen de l'indicateur de la pression de gaz).



Les pressions de gaz en bouteille suivantes sont affichées :

Alimentation en gaz au moyen d'une bouteille de gaz

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(vert)   | > 50 bars                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br>(vert)   | 40 à 50 bars                                                                                                                                                                                                                                    |
| <br>(vert)   | 30 à 40 bars                                                                                                                                                                                                                                    |
| <br>(rouge)  | 15 à 30 bars ; trois signaux d'avertissement sonores (bips) retentissent et le message <b>Change gas bottle</b> (Remplacer bouteille de gaz) s'affiche. Il est conseillé à l'utilisateur de se préparer au remplacement de la bouteille de gaz. |
| <br>(rouge) | < 15 bars ; trois signaux d'avertissement retentissent et le message <b>Check gas supply</b> (Vérifier alimentation en gaz) s'affiche. Remplacer immédiatement la bouteille de gaz.                                                             |

Lorsque la pression régnant dans la bouteille de gaz, des avertissements s'affichent pour rappeler à l'utilisateur de remplacer immédiatement la bouteille de gaz. À < 5 bars et de nouveau à 0 bar, 5 signaux acoustiques retentissent et l'affichage indique **Check Gas Supply** (Vérifier alimentation en gaz). L'insufflation est interrompue à 0 bar.

Les pressions d'alimentation en gaz centrale sont affichées :

Alimentation en gaz centrale



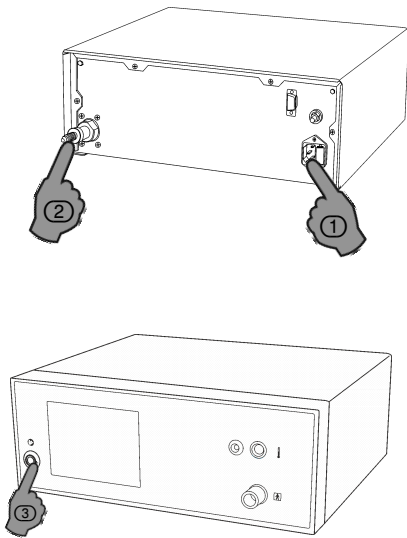
(vert)

Pression de l'alimentation en gaz centrale OK



(rouge)

Pression de l'alimentation en gaz centrale insuffisante



#### 5.4 Mise en marche du dispositif

1. Raccorder le dispositif à l'alimentation secteur (1).
2. Raccorder l'alimentation en gaz à la sortie de gaz (2) et ouvrir l'alimentation de gaz. Voir le chapitre Sortie de gaz.
3. Activer la touche MARCHE/ARRÊT (3) (deux positions stables).
  - Le dispositif s'allume.
  - Le dispositif effectue un auto-test après sa mise en marche.
  - L'écran affiche **Device Test >> Device OK** (Test du dispositif >> Dispositif OK) pendant 3 secondes après la réussite du test du dispositif.
  - L'écran affiche les modes de fonctionnement d'insufflation disponibles.
4. En cas d'échec du test du dispositif et d'affichage d'un message d'erreur, se reporter au chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [► 305] pour obtenir de plus amples informations.
5. Sélectionner le mode de fonctionnement.

##### 5.4.1 Lots de tubulures d'insufflation

Différents types de lot de tubulures d'insufflation peuvent être raccordés au port pour tube d'insufflation figurant sur le panneau avant du dispositif.

##### Lots de tubulures d'insufflation stériles à usage unique

| N° réf. | Modèle | Désignation                                                  | Utilisation conforme                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|--------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293   | ST293  | Lot de tubulures pour insufflation, usage unique             | Le lot de tubulures d'insufflation, à usage unique est destiné au transport de gaz CO <sub>2</sub> de l'insufflateur au patient.                                                                                                                             |
| Z0260   | ST260  | Lot de tubulures chauffantes pour insufflation, usage unique | Le lot de tubulures chauffantes pour insufflation, à usage unique est destiné au transport de gaz CO <sub>2</sub> de l'insufflateur au patient. La fonction de chauffe est destinée à chauffer le gaz à une température proche de la température corporelle. |

Les lots de tubulures à usage unique ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène conformément aux méthodes validées stipulées par les normes ISO 11135-1 et ISO 10993-7.

##### Lots de tubulures d'insufflation autoclavables réutilisables et accessoires (NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON)

| N° réf.  | Modèle | Désignation                                                      | Utilisation conforme                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|--------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01 | ST157  | Lot de tubulures pour insufflation, réutilisable (20 fois)       | Le lot de tubulures pour insufflation, réutilisable est destiné au transport de gaz CO <sub>2</sub> de l'insufflateur au patient.                                                                                                                    |
| Z0280    | ST280  | Tubulure de chauffage pour insufflation, réutilisable (100 fois) | La tubulure de chauffage pour insufflation, réutilisable est destinée au transport de gaz CO <sub>2</sub> de l'insufflateur au patient. La fonction de chauffe est destinée à chauffer le gaz à une température proche de la température corporelle. |

### 5.4.2 Raccord de tubulure d'insufflation

1. Toujours raccorder un filtre hydrophobe à la tubulure réutilisable (**NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) ou utiliser le lot de tubulures à usage unique avec le filtre intégré.
2. Connecter la tubulure d'insufflation au raccord de tubulure d'insufflation et à l'aiguille de Veress/au trocart.

#### Raccord conforme à la norme ISO 5356-1

Connecter fermement le filtre avec le raccord ISO au raccord ISO de l'insufflateur.

### 5.4.3 Chauffage de gaz

Le chauffage de gaz et la tubulure chauffante permettent d'insuffler du gaz à température corporelle (37 °C). Raccorder la tubulure d'insufflation ① et la fiche de chauffage ② comme indiqué à la Fig. Raccordement du chauffage de gaz [► 243].

#### ATTENTION !

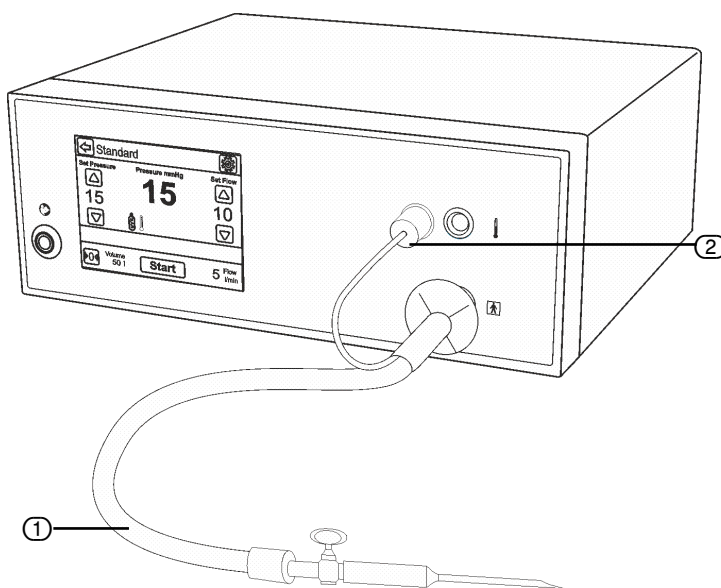
##### Chaleur directe

Ne pas soumettre la tubulure chauffante à une source directe de chaleur (par ex. endoscope connecté à une source d'éclairage) ou à une température ambiante élevée.



Fig. 5-4 Raccordement du chauffage de gaz

- ① Tubulure d'insufflation
- ② Raccord de chauffage de gaz pour tubulures chauffantes réutilisables (**NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**)



1. Raccorder le filtre et la tubulure chauffante.
2. Raccorder la fiche de la tubulure chauffante au raccord correspondant pour le chauffage de gaz.

#### REMARQUE !

##### Confusion de raccords de chauffage de gaz

Aucune confusion ne devrait se produire étant donné que les raccords de chauffage de gaz pour les tubulures jetables et les tubulures réutilisables (**NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) ont des formes différentes.

Après avoir raccordé la tubulure chauffante, la ligne d'état ③ (voir Fig. Écran [► 240]) indique pendant 3 s le message **Chauffage de gaz OK**.

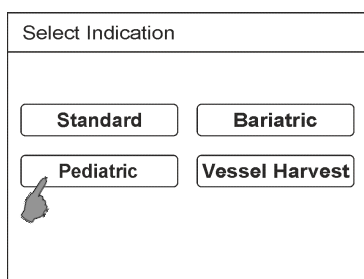


## Chauffage de gaz MARCHÉ/ARRÊT



## Erreur de chauffage de gaz

## La température du gaz dépasse 42 °C



## REMARQUE !

### Prévention de la surchauffe

Afin de réduire le risque de surchauffe, le dispositif interrompt la fonction de chauffage à un débit très faible.

Démarrer le chauffage de gaz : Activer la touche **Marche/Arrêt**. Le gaz est automatiquement chauffé. Le gaz est automatiquement chauffé à 37 °C en environ 10 minutes.

Le message **Chauffage de gaz défectueux** (3) (voir Fig. Écran [▶ 240]) s'affiche pendant 2 secondes en cas de dysfonctionnement du système de chauffage de gaz (par ex. câble défectueux ou rompu, fiche mal serrée).

Contrôler le chauffage de gaz au moyen d'une autre tubulure. En cas de réaffichage du message d'erreur, il est possible de poursuivre l'utilisation du dispositif sans chauffage de gaz en tenant compte du risque d'hypothermie. À la suite de l'opération, contrôler le chauffage de gaz au moyen d'une autre tubulure.

En cas de persistance du message **Chauffage de gaz défectueux** → **appeler le service technique**, contacter un technicien de maintenance habilité qui vérifiera le dispositif.

La barre d'état (3) (voir Fig. Écran [▶ 240]) affiche les écrans suivants en cas de température excessive : **Température > 42 °C** (pendant 3 s).

## DANGER !

### Température du gaz > 42 °C

Si le capteur de température mesure une température de gaz > 42 °C, le chauffage de gaz est désactivé. Un gaz trop chaud peut provoquer de graves lésions.

Un signal d'avertissement retentit. Le chauffage de gaz est désactivé.

1. Poursuivre l'opération, le dispositif insuffle sans chauffer le gaz.
2. À la suite de l'opération, contrôler le chauffage de gaz au moyen d'une autre tubulure. Pour ce faire, mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche. Le chauffage de gaz est réactivé.
3. En cas de réaffichage du message d'erreur, il est possible de poursuivre l'utilisation du dispositif sans chauffage de gaz en tenant compte du risque d'hypothermie.
4. Contacter un technicien de maintenance habilité afin de vérifier le chauffage de gaz.

## 5.4.4 Affichage/Sélection du mode d'insufflation

1. Le dispositif est disponible en quatre configurations :

**Mode Standard** → Insufflation pour adultes.

**Mode Pediatric** → Insufflation pour nourrissons et enfants (soins néonataux).

**Mode Bariatric** → Insufflation pour patients atteints d'obésité morbide.

**Mode Vessel Harvest** → Insufflation à des fins de prélèvement de vaisseaux par endoscopie.

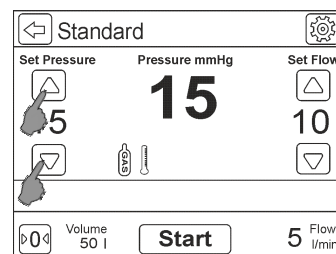
2. Les modes d'insufflation peuvent uniquement être commandés ou sélectionnés une fois que l'insufflation est à l'arrêt. Activer la touche pendant 2 s pour changer le mode d'insufflation.
3. Un aperçu des modes d'insufflation apparaît à l'écran. Les modes indisponibles sont grisés et ne peuvent pas être sélectionnés. Activer la touche correspondante pour sélectionner le mode souhaité (p. ex. Pediatric).
4. Après avoir activé la touche pour le mode d'insufflation, l'écran affiche la procédure sélectionnée (par ex. mode Pediatric). Les paramètres affichés correspondent aux réglages d'usine ou aux valeurs définies dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration I [▶ 281]).

### 5.4.5 Réglage de la pression de consigne - Généralités

Activer la touche ▲ ou ▼ à l'écran sous la ligne de texte **Set Pressure** (Régler la pression) pour régler la pression de consigne.

**S'applique à tous les modes :**

- La pression de consigne peut être augmentée ou diminuée au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.
- Chaque activation de la touche de pression ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression de consigne par incrément de 1 mmHg. Une activation de la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde permet l'activation du défilement (par incrément de 1 mmHg) mais uniquement jusqu'à la limite de sécurité de la pression respective et dépendante de l'application. Une fois cette limite atteinte, la ligne d'état affiche le message **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur réelle clignote. Relâcher la touche de la pression pendant 2 secondes pour permettre la réalisation de réglages au-delà de la limite de sécurité de la pression. L'affichage revient à l'écran de l'état. Il est maintenant possible d'augmenter la pression au-delà de la limite de sécurité de la pression mais uniquement jusqu'à la prochaine limite de sécurité de la pression (dans la mesure où elle existe) ou jusqu'au réglage de la pression de consigne maximale, présélectionné dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration I [► 281]).
- Les derniers réglages de travail sont mémorisés au moment de l'interruption de l'insufflation mais uniquement si la dernière valeur était inférieure à la limite de sécurité de pression la plus basse.
- Mode **Standard** 15 mmHg
- Mode **Bariatric** 15 mmHg
- Mode **Pediatric** entre 12 mmHg et 15 mmHg
- Mode **Vessel Harvest** entre 12 mmHg et 15 mmHg
- Par ailleurs, la limite de sécurité de la pression inférieure est restaurée pour la valeur de pression définie au moment du redémarrage de l'insufflation.
- Les valeurs « **Première pression de consigne** » présélectionnées dans le **Configuration menu** (Menu de configuration) sont restaurés et remplacent les derniers réglages lors de la désactivation du dispositif ou lors de changements apportés au **Configuration menu** (Menu de configuration) ou du menu Mode Selection (Sélection du mode). Dès la sélection du mode, les valeurs de consigne sont affichées telles qu'elles sont mémorisées dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration I [► 281]).



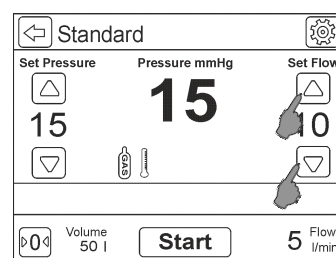
fr

### 5.4.6 Réglage du débit de consigne - Généralités

Activer la touche ▲ ou ▼ à l'écran sous la ligne de texte **Set Pressure** (Régler la pression) pour régler la pression de consigne.

**S'applique à tous les modes :**

- Le débit de consigne peut être augmenté ou diminué au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.
- Chaque activation de la touche de pression ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression de consigne par incrément de 1 mmHg. En cas de travail dans l'intervalle de 0,1 à 2 l/min en mode **Pediatric**, la valeur est augmentée/réduite de 0,1 l/min. En cas de travail dans l'intervalle de 1 à 5 l/min en mode **Vessel Harvest**, la valeur est augmentée/réduite de 0,5 l/min. Une activation de la touche du débit ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde, la commutation rapide est activée mais seulement jusqu'au niveau de débit suivant, présélectionné dans le « Niveaux de débit de gaz » dans le menu Configuration (inactif en mode Pédiatrie). La modification de la valeur nominale du débit en appuyant en continu sur la touche ▲ est également interrompue à la limite de sécurité du débit, si le mode **Pediatric** ou **Vessel Harvest** est sélectionné et si la « limite de sécurité du débit » est activé sur marche « ON » au menu de configuration. Une fois cette limite atteinte, la ligne d'état affiche le message **Flow safety limit** (limite de sécurité) et la valeur réelle clignote. Relâcher la touche pendant 2 secondes afin de permettre des réglages allant au-delà de la limite de sécu-



té du débit. L'affichage revient à l'écran de l'état. Il est maintenant possible d'augmenter le débit au-delà de la limite de sécurité du débit mais uniquement jusqu'au réglage maximal (voir la définition des valeurs maximales fixes de débit de gaz au chapitre Caractéristiques techniques de l'Insufflator 50 I [► 307]).

- Les dernières valeurs réglées sont sauvegardées après l'interruption de l'insufflation, mais uniquement si la dernière valeur était inférieure à la limite de sécurité du débit la plus basse (5 l/min en mode **Pediatric** et 6 l/min en mode **Vessel Harvest**). Par ailleurs, la limite de sécurité du débit est restaurée pour la valeur de débit définie au moment de la désactivation de l'insufflation.
- Les dernières valeurs présélectionnées sont restaurées à la valeur de débit de niveau 1 présélectionnée dans « Niveaux de débit de gaz » dans le menu de configuration, respectivement dans « Premier débit de gaz de consigne » (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]), si le mode **Pediatric** est sélectionné, lors de la désactivation de l'appareil ou lors du passage dans le menu de configuration ou le **Mode Selection menu** (Sélection du mode). Lors du choix du mode respectif, les réglages de consigne tels que sauvegardés dans le **Configuration menu** (Menu de configuration) sont affichés (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]).

## 5.5 Indicateur de consommation de gaz

L'indicateur de consommation de gaz affiche le volume insufflé de CO<sub>2</sub> en litres depuis la dernière redéfinition de l'indicateur. L'indicateur indique les valeurs entre 0,0 litre et 9,9 litres par incrément de 0,1 et entre 10 litres et 999 litres par incrément de 1.

### Réinitialisation de l'indicateur

L'indicateur de consommation de gaz peut être réinitialisé à 0,0 aussi bien lorsque l'insufflation est démarrée ou à l'arrêt. Activer l'indicateur/la touche de consommation de gaz pour réinitialiser l'indicateur de consommation de gaz.

### 5.5.1 Arrêt/Interruption de l'insufflation

La touche **Start** (DÉMARRAGE) ou **Stop** (ARRÊT) est affichée en fonction de l'état d'insufflation.

#### Démarrage de l'insufflation :

La touche **Start** (DÉMARRAGE) est affichée alors que l'insufflation est interrompue. Activer cette touche pour démarrer l'insufflation.

La ligne d'état affiche le mode d'insufflation sélectionné (par ex. **Mode: Standard**). L'indicateur du mode d'insufflation affiche **Change Mode** (Changer mode).

Démarrer l'insufflation en activant la touche **Start** (DÉMARRAGE).

#### Insufflation démarrée :

La ligne d'état affiche **Insufflation** et le type de mode d'insufflation sélectionné (par ex. **Insufflation: Standard ou Veress**).

Les touches « Select Insufflation Mode » (Sélectionner mode d'insufflation) et « Menu » (Menu) sont grisées. Ces touches sont donc inactives pendant cet état.

L'indicateur du mode d'insufflation affiche le mode sélectionné (par ex. **Mode: Standard** [Mode : Standard]).

#### Arrêt de l'insufflation :

La touche **Stop** (ARRÊT) est affichée alors que l'insufflation est active.

Interrompre l'insufflation en activant la touche **Stop** (ARRÊT).

La ligne d'état affiche **Insufflation stopped** (Insufflation interrompue).

### 5.5.2 Mise à l'arrêt du dispositif

Déconnexion du dispositif du réseau d'alimentation



#### REMARQUE !

Déconnexion sûre du réseau d'alimentation

Une déconnexion sûre et omnipolaire du produit par rapport à la source d'alimentation secteur n'est garantie qu'après avoir retiré le câble d'alimentation.

1. Éteindre l'appareil : activer l'interrupteur MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) (voir Fig. Face avant [► 239]).
2. Retirer le câble d'alimentation de la prise secteur de l'appareil (voir Fig. Face arrière du dispositif [► 240]).

Le fonctionnement du dispositif est interrompu en toute sécurité.

fr

**Patients****Caractéristiques****Paramètres d'insufflation****6 Utilisation et commande du dispositif en mode Standard**

Le mode **Standard** utilise le gaz fourni pour dilater la cavité péritonéale dans le cadre de procédures laparoscopiques.

Le mode **Standard** est explicitement conçu pour être utilisé dans le cadre de laparoscopies réalisées sur des patients de poids normal et légèrement obèses (IMC < 30 kg/m<sup>2</sup>) dont l'âge dépasse 14 ans.

Le mode **Standard** convient à des cavités de toute taille.

L'insufflateur limite la pression à 30 mmHg max. et le débit de gaz à 40 l/min max.

Le dispositif mesure la pression dans l'abdomen à de brefs intervalles et compare la pression de consigne à la pression abdominale réelle. Le dispositif a pour fonction de maintenir la pression de consigne. En cas de surpression dans l'abdomen, le système de purge automatique réduit alors la pression au niveau prédéfini de la pression de consigne.

**6.1 Risques spécifiques à l'appareil associés à l'utilisation de l'appareil en mode de fonctionnement Standard****DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncratique).

**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

Du gaz CO<sub>2</sub> est absorbé au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz CO<sub>2</sub> utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en CO<sub>2</sub> dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de CO<sub>2</sub>. L'abdomen est suffisamment dilaté en utilisant une pression entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg sont uniquement requises pour de rares cas mais elles entraînent une hausse du risque d'intravasation. Ne jamais dépasser la pression intra-abdominale maximale de 30 mmHg.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

L'insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique



**DANGER !****Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Le débit de gaz peut entraîner une diminution de la température corporelle du patient au cours de l'insufflation. L'hypothermie au cours de l'insufflation peut entraîner des problèmes cardiaques et cardiovasculaires. Le risque d'hypothermie peut être significativement réduit par l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Il est donc nécessaire de surveiller la température corporelle du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation. Veiller tout particulièrement à éviter autant que possible les conditions chirurgicales suivantes susceptibles de contribuer à une hypothermie :

- Débit de gaz élevé dû à d'importantes fuites
- Interventions chirurgicales prolongées
- Utilisation d'une solution d'irrigation et de perfusion non préalablement réchauffée à la température corporelle.



fr

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).

**DANGER !****Embolie/insufflation dans des organes internes**

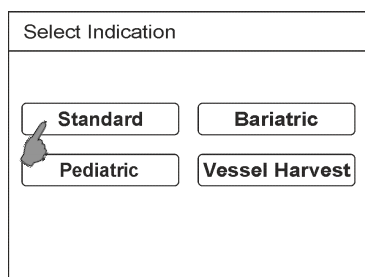
Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.

**DANGER !****Sources d'insufflation supplémentaires / système de purge automatique**

Veiller à bien activer le système de purge automatique (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]). Il n'est pas possible d'utiliser une source d'insufflation supplémentaire lorsque le système de ventilation automatique est désactivé.

L'utilisation de sources d'insufflation supplémentaires augmente la pression intra-abdominale. Surveiller en continu la pression intra-abdominale au cours de l'ensemble de l'insufflation en cas d'utilisation de sources supplémentaires.





## 6.2 Sélection du mode de fonctionnement Standard

La sélection du mode de fonctionnement de l'insufflation ne peut se faire que lorsque l'insufflation est à l'arrêt.

1. Si le mode de fonctionnement Standard n'est pas encore réglé, activer la touche **Insufflation Mode Selection** (Sélection du mode d'insufflation) pendant 2 secondes pour charger la vue d'ensemble d'insufflation.
  - L'écran affiche les différents modes d'insufflation pouvant être activés.
2. Sélectionner le mode de fonctionnement **Standard**.
  - Le profil de la procédure s'affiche à l'écran.
  - Les paramètres affichés correspondent aux réglages d'usine ou aux valeurs définies dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]).

## 6.3 Préréglage de la pression nominale en mode de fonctionnement Standard

La pression de consigne peut être définie au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue. Les valeurs peuvent se situer dans un intervalle de 1 à 30 mmHg max. ou correspondre à la valeur définie dans le menu de configuration dans ce domaine.

### Augmentation/diminution de la pression de consigne :

Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression. Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement par incréments de 1.

### Seuil de sécurité de la pression :

L'augmentation de la pression de consigne entraîne l'affichage du message **Safety limit** (Limite de sécurité) dans la ligne d'état une fois la valeur de 15 mmHg atteinte. La pression de consigne de 15 mmHg est un seuil limite de sécurité. L'intervalle recommandé de pression intra-abdominale s'arrête à cette limite. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression. Relâcher la touche pendant 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 30 mmHg.



### ATTENTION !

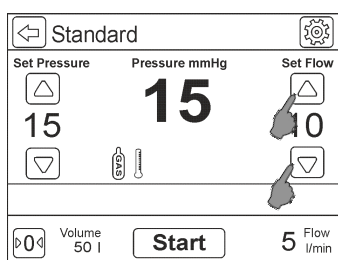
#### Dépassement du seuil de sécurité de la pression

Le dépassement de ce seuil de sécurité de pression se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.

## 6.4 Préréglage du débit de consigne en mode Standard

Le débit de consigne peut être défini au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.

1. Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer le débit. Le débit de consigne peut être augmenté de 1 à 40 l/min maximum.
  - Activer brièvement la touche correspondante pour régler les valeurs par incrément de 1.
  - Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement des débits de gaz de 3, 20 à 40 l/min ou de 40, 20 à 3 l/min.
2. Les valeurs prédéfinies du menu de configuration peuvent être modifiées individuellement (voir Menu de configuration I). Sélectionner un débit de gaz de consigne entre 1 et 40 l/min. La valeur prédéfinie est affichée dans l'indicateur de débit de consigne. Les valeurs du débit de gaz de consigne se rapportent à un dispositif sans tubulure, filtre ni instrument raccordé. La tubulure, le filtre et l'instrument peuvent réduire le débit de gaz.



Le dispositif surveille le débit de gaz dans deux modes différents affichés dans la ligne d'état comme suit :

- **Insufflation Veress** (1 à 5 l/min)
- **Insufflation: Standard** (6 à 40 l/min)

#### Insufflation Veress

Le mode **Insufflation Veress** désigne un type mini-invasif d'insufflation qui prévient le dépassement de la pression de consigne prédéfinie par la pression réelle, même en présence de faibles volumes. Afin de minimiser les risques en cas de ponction erronée, le fabricant recommande de lancer une procédure (remplissage de l'abdomen par du gaz CO<sub>2</sub>) avec le mode Veress insufflation.

#### ATTENTION !

##### Système de purge automatique

Prière de noter que le système de purge automatique n'est pas actif au cours du mode Veress insufflation.

##### Insufflation: Standard

Démarrer le dispositif en activant la touche **Start** (Démarrage).

À un débit de consigne de < 6 l/min, la ligne d'état affiche **Veress insufflation**. Lorsque le débit dépasse 5 l/min, l'affichage indique **Insufflation: Standard**.

Arrêter le dispositif en activant la touche **Stop** (Arrêt).

#### REMARQUE !

##### Débit de gaz réduit

La tubulure, le filtre et l'instrument peuvent réduire le débit de gaz.

#### 6.5 Exécution du test de fonctionnement en mode de fonctionnement Standard

Vérifier les éléments à usage unique avant de les débiller afin de s'assurer que leur emballage est intact et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Stériliser les instruments réutilisables (**NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) avant toute intervention afin de prévenir les infections.

#### Préparation

#### DANGER !

##### Accessoires d'origine

Pour votre propre sécurité et celle de votre patient, utilisez uniquement des accessoires d'origine (voir le chapitre Accessoires [▶ 310]).

#### DANGER !

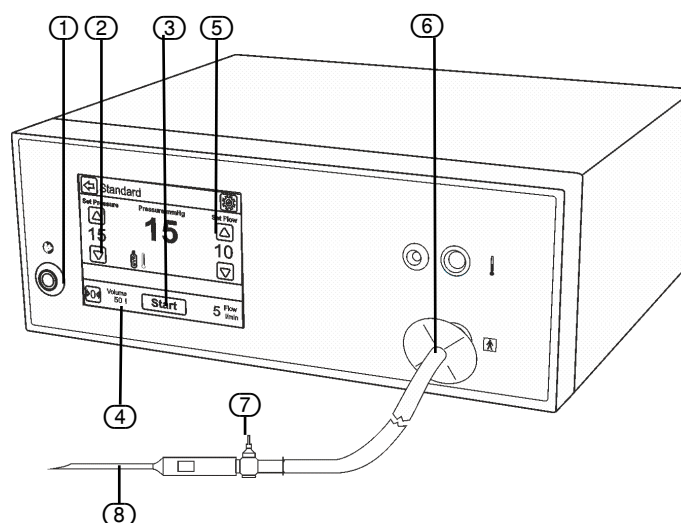
##### Contrôle fonctionnel

Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.



Fig. 6-1 Configuration du test de dispositif

- ① Touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
- ② Indicateur de la pression de consigne
- ③ Touche Marche/Arrêt
- ④ Indicateur de consommation de gaz
- ⑤ Indicateur du débit de consigne
- ⑥ Lots de tubulures d'insufflation
- ⑦ Robinet d'arrêt (soupape)
- ⑧ Aiguille de Veress



1. Le dispositif est éteint, aucun lot de tubulures n'est raccordé.
2. S'assurer du raccordement et de l'ouverture de l'alimentation en gaz.
3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) ①. Le dispositif exécute maintenant un contrôle du dispositif.
4. Sélectionner le mode de fonctionnement Standard dans le cadre de la sélection du mode d'insufflation.
5. Raccorder un lot de tubulures d'insufflation originale ⑥ au dispositif.
6. Raccorder la tubulure d'insufflation à l'aiguille de Veress ⑧.
7. Fermer le robinet d'arrêt (soupape) ⑦ de l'aiguille de Veress.
8. Activer la touche ④ pour remettre l'indicateur de consommation de gaz à 0 si ce dernier affiche une valeur.
9. Régler la pression de consigne à 15 mmHg ② et le débit de gaz à 3 l/min ⑤.
10. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) ③.
11. La ligne d'état indique **Occlusion** après 4 secondes au maximum.
12. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **Stop** (ARRÊT) ③.
13. Répéter les étapes 7 à 11 sans aiguille de Veress et une fois l'extrémité de tubulure obturée. L'aiguille de Veress préalablement raccordée présente une fuite en cas de consommation de gaz inférieure à 0,4 l.
14. Répéter les étapes 8 à 12 sans aiguille de Veress et sans tubulure en cas de constatation d'une nouvelle fuite. Obturer l'extrémité du raccord pour tubulure d'insufflation pour procéder au test. Le lot de tubulures préalablement utilisé présente une fuite si la consommation de gaz est inférieure à 0,4 l.
15. En cas de constatation d'une autre fuite, elle se trouve directement dans le dispositif. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux vérifications appropriées.

**DANGER !****Tubulure d'insufflation non étanche**

Ne jamais travailler avec une tubulure d'insufflation, un accessoire et/ou un dispositif qui fuit. Cela risque d'entraîner une mesure incorrecte des valeurs de pression réelle pouvant causer une hausse incontrôlée de la pression dans l'abdomen.

**DANGER !****Fuite affectant le système**

Le système présente une fuite si la consommation de gaz est supérieure à 0,4 l. Si tel est le cas, exécuter les étapes 13 à 15 indiquées ci-dessous pour localiser la fuite.



Si une **tubulure chauffante** est utilisée, l'écran affiche le symbole de chauffage de gaz.

**Test de la fonction de chauffage de gaz**

**6.5.1 Remplissage du système de tubulure par du gaz CO<sub>2</sub>**

Au moins 1 l de CO<sub>2</sub> doit être rejeté du système avant chaque intervention chirurgicale alors que la tubulure est raccordée et que l'extrémité de la tubulure est ouverte afin de faire s'échapper l'air contenu dans le système de tubulure et le dispositif.

1. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Attendre que l'indicateur de la consommation de gaz affiche **1,0 l**.
2. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
3. Afin de s'assurer que la consommation de gaz est correctement affichée pendant l'intervention, remettre la consommation de gaz à **0.0 l** (voir le chapitre-Moniteur avec écran tactile [► 240]).

Le test fonctionnel est achevé. Le dispositif a été testé et est prêt à l'utilisation.

**DANGER !****Défauts évidents**

Ne jamais utiliser l'appareil s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer l'appareil par du personnel de maintenance habilité.

**6.6 Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale****DANGER !****Contrôle fonctionnel**

Le test fonctionnel doit avoir eu lieu avec succès avant chaque intervention chirurgicale.

**ATTENTION !****La pression réelle excède la pression de consigne définie**

Le système de purge est automatiquement déclenché (pas au cours du mode Veress insufflation et pas si la soupape de purge est désactivée dans le menu de configuration) si la pression réelle mesurée dépasse la pression de consigne définie au cours de l'insufflation. Le dispositif interrompt l'insufflation et relâche du gaz jusqu'à ce que la pression réelle ait chuté et soit inférieure à la valeur de consigne définie.



- Le dispositif est allumé.
- Un lot de tubulures d'insufflation est raccordé.



### 6.6.1 Insufflation par l'aiguille de Veress

À la livraison de l'usine, les valeurs suivantes sont définies pour le mode de fonctionnement Standard :

- un débit de gaz de 3 l/min et
- l'insufflation Veress pour une insufflation à travers l'aiguille de Veress.

#### ATTENTION !

##### Système de purge automatique

Le mode Insufflation Veress est automatiquement réglé jusqu'à 5 l/min. Prière de noter que le système de purge automatique n'est pas actif au cours du mode Insufflation Veress (la valve de purge est automatiquement désactivée). Le transport de gaz à travers le dispositif est aussi spécifiquement destiné à une utilisation avec une aiguille de Veress.



#### DANGER !

##### Position de l'aiguille de Veress

Le présent mode d'emploi ne contient aucune instruction destinée à l'utilisation sûre de l'aiguille de Veress. Ce n'est qu'après avoir vérifié la possibilité de générer un pneumopéritoine qu'un débit de gaz de plus de 3 l/min et une pression de plus de 10 mmHg peuvent être sélectionnés. Insérer l'aiguille de Veress dans l'abdomen. S'assurer que l'aiguille de Veress est correctement positionné dans l'abdomen.

1. Raccorder la tubulure d'insufflation (6) (voir Fig. Configuration du test de dispositif [► 252]) à l'aiguille de Veress (8).
2. Sélectionner la pression de consigne (2) et le débit de gaz de consigne (5) désirés.
3. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (3). Vérifier les indicateurs de la pression réelle et de la consommation de gaz.

### 6.6.2 Insufflation par le trocart

1. Insérer le trocart dans l'abdomen.
2. Raccorder le raccord Luer Lock de la tubulure d'insufflation au trocart.
3. S'assurer que le trocart est correctement positionné dans l'abdomen. Puis, sélectionner la pression et le débit de gaz désirés à titre de conditions peropératoires.
4. L'indicateur de la pression réelle indique la valeur actuellement mesurée pour l'insufflation. Dès que cette valeur correspond approximativement à la valeur de consigne sélectionnée, le débit de gaz est automatiquement réduit. L'indicateur de la consommation de gaz indique le volume de gaz consommé.
5. Vérifier la manière dont le corps du patient réagit à la pression et au débit de gaz sélectionnés. Comparer le taux de remplissage abdominal à la pression de consigne sélectionnée. Il est possible de modifier le débit de gaz de consigne et la pression de consigne au cours de l'intervention chirurgicale sans devoir interrompre le processus d'insufflation.

### 6.6.3 Interruption de l'insufflation



#### ATTENTION !

##### Fluide résiduel

Lorsque le lot de tubulures reste raccordé au dispositif, le fluide résiduel se trouvant dans la tubulure ou les instruments risque d'être aspiré dans le dispositif.

**REMARQUE !****Mise au rebut des tubulures**

**Respecter les règles et réglementations d'hygiène en vigueur lors de l'élimination des tubulures.**



1. Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).

L'écran affiche les valeurs suivantes :

- **Indicateur de consommation de gaz** : dernière valeur mesurée
- **Pression réelle** : valeur mesurée actuelle
- **Débit de gaz réel** : 0 l/min
- **Pression de consigne** : dernière valeur réglée. En cas de dépassement de la limite de pression de sécurité, la valeur limite de pression de sécurité est restaurée pour la pression de consigne.
- **Débit de gaz de consigne** : dernière valeur réglée

Le champ d'état de l'affichage indique : **Insufflation stopped**

2. Retirer le lot de tubulures du dispositif.
3. Couper l'alimentation en gaz.
4. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).

fr

Patients

Caractéristiques  
Paramètres d’insufflation

Contre-indications

7 Utilisation et commande du dispositif en mode Pediatric

Le mode **Pediatric** est utilisé pour dilater la cavité péritonéale au cours de procédures laparoscopiques au moyen d’une alimentation en gaz.

Le mode **Pediatric** est spécifiquement conçu pour être utilisé sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants. À utiliser chez des enfants, le contrôle du dispositif, en fonction de la sélection du débit de consigne, est optimisé et recommandé sur la base de l’âge et du poids selon ce qui suit :

| Groupe d’âge             | Poids           | Intervalle de débit |
|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Enfants de moins de 1 an | env. 1 à 9 kg   | 0,1 à 0,5 l/min     |
| Enfants de 1 à 3 ans     | env. 10 à 15 kg | 0,5 à 1,0 l/min     |
| Enfants de 3 à 4 ans     | env. 16 à 19 kg | 1,0 à 2,0 l/min     |
| Enfants de 4 à 14 ans    | ≥ 20 kg         | > 2,0 l/min         |
| Tous les enfants         | < 25 kg         | ≤ 14,0 l/min        |

Le mode **Pediatric** est limité aux petites cavités.

L’insufflateur limite la pression à 20 mmHg max. et le débit de gaz à 20 l/min max.

La pression de consigne ne peut pas être atteinte si le débit de consigne est trop faible. Vérifier la présence d’éventuelles fuites. En raison de la méthode spécifique utilisée au cours de l’application **Pediatric** avec le dispositif, la vitesse de compensation des fuites est plus lente que celle de l’application Haut Débit (débit réel inférieur au cours de l’application Pediatric).

L’**Insufflation Veress** est possible au cours du mode **Pediatric**.

Le dispositif ne saurait être utilisé pour remplir un abdomen de CO<sub>2</sub> en cas de contre-indication à la laparoscopie. Prière de consulter le manuel du laparoscope utilisé pour connaître les contre-indications absolues et relatives. Le dispositif ne convient pas à des insufflations hystéroscopiques, il ne peut donc pas être utilisé pour dilater l’utérus.

Le débit de gaz ne saurait dépasser 14 l/min en cas d’interventions laparoscopiques sur des nourrissons ou des patients pesant moins de 25 kilos.

7.1 Risques spécifiques au dispositif associés à l’utilisation du dispositif en mode Pediatric



**DANGER !**

**Hypercapnie**

Les patients pédiatriques étant tout particulièrement susceptibles de présenter une hypercapnie, il est recommandé d’établir une surveillance de routine du CO<sub>2</sub> de fin d’expiration.



**DANGER !**

**Procédures menées sur des enfants**

Seul un personnel spécifiquement formé et habilité à l’exécution de procédures sur des enfants ou à de prélèvement de vaisseaux par endoscopie peut utiliser le présent dispositif à ces fins.



**DANGER !**

**Limite de débit de gaz**

Le débit de gaz ne saurait dépasser 14 l/min en cas d’interventions laparoscopiques sur des nouveau-nés ou des patients pesant moins de 25 kilos (soit environ 55 livres US).



**DANGER !****Réglages de travail recommandés**

Les valeurs de débit indiquées pour les procédures laparoscopiques réalisées sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants ne constituent que des suggestions. La sélection des valeurs de débit et de pression souhaitables relève uniquement de la responsabilité du médecin traitant.

**DANGER !****Pneumolabium/pneumoserotum**

Les enfants sont exposés à un risque de pneumolabium ou de pneumoserotum.



fr

**DANGER !****Augmentation de la pression dans les voies aériennes**

Lors de la réalisation de procédures laparoscopiques sur des enfants, la hausse de la pression intra-abdominale augmente aussi le risque de hausse des pressions dans les voies aériennes. Toujours surveiller strictement la respiration et la fonction respiratoire lors de la réalisation de procédure laparoscopiques chez des enfants de moins de 12 ans.

**DANGER !****Compression de la veine cave**

Le risque de compression de la veine cave s'aggrave en cas d'insufflation de l'abdomen d'un enfant à l'aide de CO<sub>2</sub> médical. Ce risque peut être atténué par la surveillance de la pression sanguine systolique et diastolique au cours de l'ensemble de l'intervention chirurgicale.

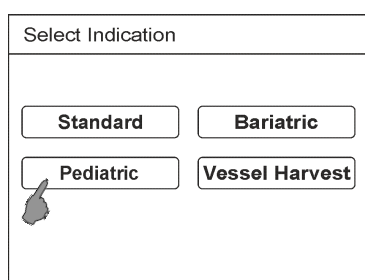
**DANGER !****Stabilité hémodynamique**

Une laparoscopie réalisée sur des enfants de moins de 12 ans peut engendrer des problèmes affectant le système hémodynamique dus à la teneur du sang en CO<sub>2</sub>. Il est recommandé d'augmenter la fréquence de respiration du patient et de travailler avec de faibles valeurs de débit et de pression qui ne dépassent pas 12 mmHg. Le système circulatoire du patient doit être surveillé en permanence.

**DANGER !****Hypothermie**

Le débit de gaz d'insufflation chute généralement de manière significative une fois la pression cible atteinte et il suffit alors de maintenir la pression abdominale. Néanmoins, les fuites affectant l'abdomen ou l'instrument peuvent générer un débit de gaz constant supérieur à 1 l/min. En cas d'intervention sur des enfants de moins de 12 ans, un débit de gaz de plus de 1 l/min expose les patients à une hausse du risque d'hypothermie. Les mesures correspondantes de prévention de l'hypothermie comprennent l'utilisation de couvertures ou de gaz préchauffé. La température corporelle du patient doit être surveillée en permanence au cours de l'intervention chirurgicale.





## 7.2 Sélection du mode Pediatric

1. Le mode d'insufflation peut uniquement être sélectionné une fois que l'insufflation est à l'arrêt. Si le mode Pediatric n'est pas encore configuré, activer la touche **Insufflation Mode Selection** (Sélection du mode d'insufflation) pendant 2 secondes pour charger la vue d'ensemble d'insufflation.
2. Un aperçu des modes d'insufflation apparaît à l'écran. Activer la touche **Pediatric** pour sélectionner le mode d'insufflation désiré.
3. Le profil de la procédure s'affiche à l'écran. Les paramètres affichés correspondent aux réglages d'usine ou aux valeurs définies dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [► 279]).

## 7.3 Préréglage de la pression de consigne en mode Pediatric

La pression de consigne peut être définie au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue. Les valeurs peuvent s'étendre de 1 à 20 mmHg max. ou la valeur définie dans le menu de configuration dans cet intervalle.

### Augmentation/diminution de la pression de consigne :

Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression. Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement par incrément de 1.

Sélectionner une valeur de pression de consigne entre 1 et 20 mmHg. La valeur prédéfinie est indiquée par l'indicateur de pression de consigne.

### Seuil de sécurité de la pression :

Augmenter la pression de consigne et commençant à une valeur de 12 mmHg, la ligne d'état affiche **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur de la pression de consigne clignote.

La valeur de la pression de consigne définie à 12 mmHg correspond à une valeur limite et ne saurait si possible être dépassée chez les nouveau-nés. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression.



## DANGER !

### Dépassement du seuil de sécurité de la pression

**Le dépassement de ce seuil de sécurité de pression se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.**

Relâcher alors la touche. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 15 mmHg. La pression de consigne de 15 mmHg est une valeur limite. L'intervalle recommandé de pression intra-abdominale s'arrête à cette limite. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression. La ligne d'état de l'écran affiche **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur de la pression de consigne clignote.

Relâcher alors la touche. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 20 mmHg.

## 7.4 Préréglage du débit de consigne en mode Pediatric

Le débit de consigne peut être défini au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.

### Réduction du débit de gaz de consigne :

Activer la touche du débit de gaz de consigne ▼ pour le diminuer. Le débit de gaz de consigne est diminué dans un intervalle de

- 0,1 l/min à 2 l/min par incrément de 0,1 l/min.
- 2 l/min à 20 l/min par incrément de 1 l/min.

Activer la touche ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement.

- Dans un intervalle de 0,1...2 l/min, il est possible d'obtenir un arrondi à 1 ou 0,1 l/min.
- Dans un intervalle de 2...20 l/min, le défilement se fait par incrément de 1.

Le débit de consigne peut être défini au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.

#### Augmentation du débit de gaz de consigne :

Activer la touche du débit de gaz de consigne ▲ pour le diminuer. Le débit de gaz de consigne est augmenté dans un intervalle de

- 0,1 l/min à 2 l/min par incrément de 0,1 l/min.
- 2 l/min à 20 l/min par incrément de 1 l/min.

Activer la touche ▲ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement.

- Dans un intervalle de 0,1 l/min...< 2 l/min, il est possible d'obtenir un arrondi à 1 ou 2 l/min.
- Puis, par incrément jusqu'à 20 l/min.

#### Limite de sécurité du débit:

En cas de hausse du débit de gaz de consigne commençant à 5 l/min, la ligne d'état de l'écran affiche **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur du débit de gaz de consigne clignote. (La limite de sécurité du débit peut être activée ou désactivée dans le menu de configuration).

Relâcher la touche pour augmenter encore le débit de gaz de consigne. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 20 l/min.

## DANGER !

### Dépassement du seuil de sécurité du débit

Le dépassement de ce seuil de sécurité du débit se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.



#### Mode Veress insufflation :

Le dispositif surveille le débit de gaz dans deux modes différents :

- **Veress insufflation** ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: Pediatric** ( $> 1$  l/min)

Le mode **Veress insufflation** est destiné au développement mini-invasif d'un pneumopéritoine. Le débit de gaz de consigne émis par le dispositif dans ce cas est très faible (dans un intervalle de 0,1 l/min à 1 l/min).

Afin de minimiser les risques en cas de ponction erronée, le fabricant recommande de lancer une procédure (remplissage de l'abdomen par du gaz CO<sub>2</sub>) avec le mode Veress insufflation.

Démarrer le dispositif en activant la touche **Start** (DÉMARRAGE).

#### Insufflation Veress

## ATTENTION !

### Système de purge automatique

Prière de noter que le système de purge automatique est uniquement activé au cours du mode Veress insufflation en cas de réglage de la fonction « En insufflation Veress MARCHE » dans le menu de configuration (uniquement possible en mode Pediatric, voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [p. 279]).

#### Système de purge « En insufflation Veress ARRÊT »

À un débit de consigne de  $\leq 1$  l/min, la ligne d'état affiche **Veress insufflation** après l'activation de la touche Start/Stop (MARCHE/ARRÊT).

Au-delà de 1 l/min, **Insufflation: Pediatric** s'affiche.



**Insufflation: Pediatric****Préparation****Contrôle du dispositif****Fig. 7-1 Configuration du test de dispositif**

- ① Touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
- ② Indicateur de la pression de consigne
- ③ Touche Marche/Arrêt
- ④ Indicateur de consommation de gaz
- ⑤ Indicateur du débit de consigne
- ⑥ Lots de tubulures d'insufflation
- ⑦ Robinet d'arrêt (soupape)
- ⑧ Aiguille de Veress

**Système de purge « En insufflation Veress MARCHE »**

Avec ce réglage, activer la touche Start (DÉMARRAGE) affiche **Insufflation: Pediatric** même si le débit de consigne est réglé à  $\leq 1$  l/min.

La fonction **Insufflation: Pediatric** permet de compenser rapidement toute perte de pression due à des fuites. La technologie APC (Advanced Pressure Control) permet d'augmenter en douceur la pression réelle jusqu'au niveau de la pression de consigne.

**REMARQUE !****Débit de gaz réduit**

La tubulure, le filtre et l'instrument peuvent réduire le débit de gaz.

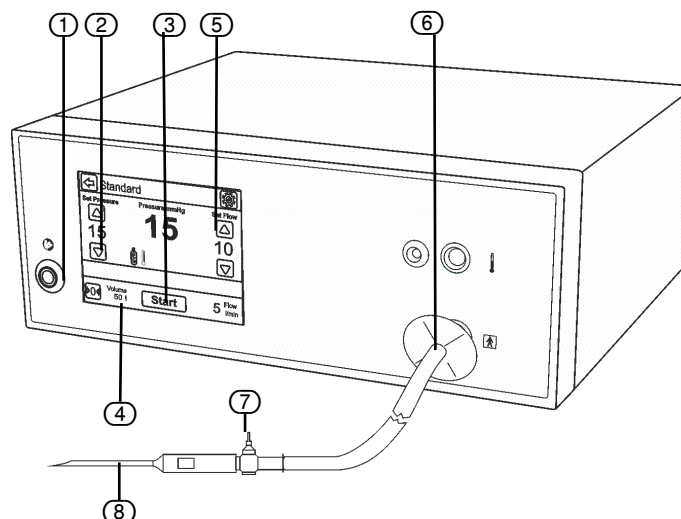
**7.5 Réalisation du test de fonctionnement en mode Pediatric avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales**

Vérifier les éléments à usage unique avant de les débiller afin de s'assurer que leur emballage est intact et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Stériliser les instruments réutilisables (**NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) avant toute intervention afin de prévenir les infections.

Il est recommandé pour la propre sécurité et celle du patient de n'utiliser que des accessoires originaux.

**DANGER !****Contrôle fonctionnel**

Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.



1. Le dispositif est éteint, aucun lot de tubulures n'est raccordé.
2. S'assurer du raccordement et de l'ouverture de l'alimentation en gaz.
3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) ①. Le dispositif exécute maintenant un contrôle du dispositif.

4. Sélectionner le mode **Pediatric** dans le cadre de la sélection du mode d'insufflation.
5. Raccorder un lot de tubulures d'insufflation originale (6) au dispositif.
6. Raccorder la tubulure d'insufflation à l'aiguille de Veress (8).
7. Fermer le robinet d'arrêt (soupape) (7) de l'aiguille de Veress.
8. Activer la touche (4) pour remettre l'indicateur de consommation de gaz à zéro 0 si ce dernier affiche une valeur.
9. Régler la pression de consigne à 8 mmHg (2) et le débit de gaz à 2 l/min (5).
10. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) (3).
11. Insuffler pendant env. 30 s. La ligne d'état de l'écran indique **Occlusion** après 4 secondes au maximum.
12. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **Stop** (ARRÊT) (3).
13. Répéter les étapes 7 à 11 sans aiguille de Veress et une fois l'extrémité de tubulure obturée. L'aiguille de Veress préalablement raccordée présente une fuite en cas de consommation de gaz inférieure à 0,4 l.
14. Répéter les étapes 8 à 12 sans aiguille de Veress et sans tubulure en cas de constatation d'une nouvelle fuite. Obturer l'extrémité du raccord pour tubulure d'insufflation pour procéder au test. Le lot de tubulures préalablement utilisé présente une fuite si la consommation de gaz est inférieure à 0,4 l.
15. En cas de constatation d'une autre fuite, elle se trouve directement dans le dispositif. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux vérifications appropriées.

**DANGER !****Tubulure d'insufflation non étanche**

Ne jamais travailler avec une tubulure d'insufflation, un accessoire et/ou un dispositif qui fuit. Cela risque d'entraîner une mesure incorrecte des valeurs de pression réelle pouvant causer une hausse incontrôlée de la pression dans l'abdomen.

**DANGER !****Fuite affectant le système**

Le système présente une fuite si la consommation de gaz est supérieure à 0,4 l. Si tel est le cas, exécuter les étapes 13 à 15 indiquées ci-dessous pour localiser la fuite.

**7.5.1 Remplissage du système de tubulure par du gaz CO<sub>2</sub>**

Au moins 1 l de CO<sub>2</sub> doit être rejeté du système avant chaque intervention chirurgicale alors que la tubulure est raccordée et que l'extrémité de la tubulure est ouverte afin de faire s'échapper l'air contenu dans le système de tubulure et le dispositif.

1. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Attendre que l'indicateur de la consommation de gaz affiche **1,0 l**.
2. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
3. Afin de s'assurer que la consommation de gaz est correctement affichée pendant l'intervention, remettre la consommation de gaz à **0.0 l** (voir le chapitre-Moniteur avec écran tactile [► 240]).

Le test fonctionnel est achevé. Le dispositif a été testé et est prêt à l'utilisation.

**DANGER !****Défauts évidents**

Ne jamais utiliser l'appareil s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer l'appareil par du personnel de maintenance habilité.





## 7.6 Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale

### DANGER !

#### Contrôle fonctionnel

Le test fonctionnel doit avoir eu lieu avec succès avant chaque intervention chirurgicale.

### ATTENTION !

La pression réelle excède la pression de consigne définie

Le système de purge est automatiquement déclenché (pas au cours du mode Veress insufflation et pas si la soupape de purge est désactivée dans le menu de configuration) si la pression réelle mesurée dépasse la pression de consigne définie au cours de l'insufflation. Le dispositif interrompt l'insufflation et relâche du gaz jusqu'à ce que la pression réelle ait chuté et soit inférieure à la valeur de consigne définie.

- Le dispositif est allumé.
- Un lot de tubulures d'insufflation est raccordé.

### 7.6.1 Insufflation par l'aiguille de Veress

Au départ de l'usine, le mode **Pediatric** est paramétré de la manière suivante :

- un débit de gaz de 0,1 l/min et
- Insufflation Veress pour une insufflation à travers l'aiguille de Veress.

### ATTENTION !

La valeur du débit est automatiquement activée

Prière de noter que le mode Veress Insufflation est automatiquement activée avec des valeurs de débit allant jusqu'à 1 l/min (la soupape de purge est désactivée). Le transport de gaz est aussi spécifiquement destiné à une utilisation avec une aiguille de Veress.

### DANGER !

Utilisation sûre de l'aiguille de Veress

Le présent mode d'emploi ne contient aucune instruction destinée à l'utilisation sûre de l'aiguille de Veress. Ce n'est qu'après avoir vérifié la possibilité de générer un pneumopéritoine qu'un débit de gaz de plus de 3 l/min et une pression de plus de 10 mmHg peuvent être sélectionnés (voir réglage correspondant applicable aux enfants, chapitre Utilisation conforme [p. 219]). Insérer l'aiguille de Veress dans l'abdomen. S'assurer que l'aiguille de Veress est correctement positionné dans l'abdomen.

1. Raccorder la tubulure d'insufflation (6) (voir Fig. Configuration du test de dispositif [p. 260]) à l'aiguille de Veress (8).
2. Sélectionner la pression de consigne (2) et le débit de gaz de consigne (5) désirés.
3. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) (3).  
Vérifier les indicateurs de la pression réelle et de la consommation de gaz.

### 7.6.2 Insufflation par le trocart

1. Insérer le trocart dans l'abdomen.
2. Raccorder le raccord Luer Lock de la tubulure d'insufflation au trocart.
3. S'assurer que le trocart est correctement positionné dans l'abdomen. Puis, sélectionner la pression et le débit de gaz désirés à titre de conditions peropératoires.
4. L'indicateur de la pression réelle indique la valeur actuellement mesurée pour l'insufflation. Dès que cette valeur correspond approximativement à la valeur de consigne sélectionnée, le débit de gaz est automatiquement réduit. L'indicateur de la consommation de gaz indique le volume de gaz consommé.
5. Vérifier la manière dont le corps du patient réagit à la pression et au débit de gaz sélectionnés. Comparer le taux de remplissage abdominal à la pression de consigne sélectionnée. Il est possible de modifier le débit de gaz de consigne et la pression de consigne au cours de l'intervention chirurgicale sans devoir interrompre le processus d'insufflation.

fr

### 7.6.3 Interruption de l'insufflation

Activer la touche **STOP** (ARRÊT). Les valeurs suivantes sont affichées à l'écran :

- Indicateur de consommation de gaz : dernière valeur mesurée.
  - Pression réelle : valeur actuellement mesurée
  - Débit de gaz réel : 0 l/min
  - Pression de consigne : dernière valeur réglée En cas de dépassement de la limite de sécurité, la valeur limite de sécurité est restaurée pour la pression de consigne.
  - Débit de gaz de consigne : dernière valeur réglée. En cas de dépassement de la limite de sécurité du débit, la valeur du débit de consigne est restaurée pour la limite de sécurité du débit de 5 l/min (uniquement en cas d'activation).
  - La ligne d'état de l'écran indique **Insufflation stopped** (Insufflation arrêtée).
1. Retirer le lot de tubulures du dispositif. Prière de respecter les prescriptions applicables en matière d'hygiène lors de l'élimination du lot de tubulures.
  2. Couper l'alimentation en gaz.
  3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).

#### ATTENTION !

##### Fluide résiduel

Lorsque le lot de tubulures reste raccordé au dispositif, le fluide résiduel se trouvant dans la tubulure ou les instruments risque d'être aspiré dans le dispositif.



#### REMARQUE !

##### Mise au rebut des tubulures

Respecter les règles et réglementations d'hygiène en vigueur lors de l'élimination des tubulures.





## Patients

## Caractéristiques

## Paramètres d'insufflation

## 8 Utilisation et commande du dispositif en mode Bariatric

Le mode **Bariatric** est utilisé pour dilater la cavité péritonéale au cours de procédures laparoscopiques au moyen d'une alimentation en gaz.

Le mode **Bariatric** est spécifiquement conçu pour les laparoscopies réalisées sur des adultes en surpoids sévère ( $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$ ).

Le mode **Bariatric** permet l'insufflation rapide de larges volumes.

L'insufflateur limite la pression à 30 mmHg max. et le débit de gaz à 50 l/min max.

L'**Insufflation Veress** est possible au cours du mode **Batriatric**.

### 8.1 Risques spécifiques au dispositif associés à l'utilisation du dispositif en mode Bariatric



#### DANGER !

##### Altération de la physiologie respiratoire

Toujours surveiller les fonctions respiratoires du patient au cours de l'ensemble de l'intervention chirurgicale. La plus importante masse corporelle supportée par la cage thoracique et la quantité supérieure de graisses dans la cavité abdominale peuvent réduire l'élasticité de la paroi thoracique. Par ailleurs, la hausse de la pression intra-abdominale secondaire à l'insufflation peut altérer les paramètres pulmonaires physiologiques normaux, ce qui entraîne une réduction du volume pulmonaire fonctionnel. Une respiration superficielle et rapide est symptomatique de cette affection. Même un stress physique modeste entraîne une hausse considérable des besoins en oxygène qui contraste avec la musculature respiratoire insuffisante qui nécessite plus d'oxygène car elle doit surmonter la réduction de l'élasticité de la cage thoracique. La capacité fonctionnelle des poumons est faible et même un stress modéré peut entraîner une insuffisance respiratoire.



#### DANGER !

##### Emphysème sous-cutané

En cas de perforation de la paroi abdominale plus épaisse de patients atteints d'obésité morbide au moyen de l'aiguille de Veress ou du trocart, s'assurer avec précaution du positionnement correct de l'instrument dans l'abdomen.



#### DANGER !

##### Réactions idiosyncrasiques

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de  $\text{CO}_2$  (réaction idiosyncratique).



#### DANGER !

##### Absorption de $\text{CO}_2$

Du gaz  $\text{CO}_2$  est absorbé au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz  $\text{CO}_2$  utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en  $\text{CO}_2$  dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz  $\text{CO}_2$ . Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de  $\text{CO}_2$ . L'abdomen est suffisamment dilaté en utilisant une pression entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg sont uniquement requises pour de rares cas mais elles entraînent une hausse du risque d'intravasation. Ne jamais dépasser la pression intra-abdominale maximale de 30 mmHg.



**DANGER !****Supersaturation en CO<sub>2</sub>**

Une hausse du niveau d'activité respiratoire est requis afin de prévenir toute sursaturation en CO<sub>2</sub>. Les besoins en oxygène et la production de dioxyde de carbone d'un patient en surpoids sont supérieurs et augmentent plus rapidement en cas de stress physique que chez un patient dont le poids corporel est normal.

**DANGER !****Insuffisance cardiaque et cardiovasculaire**

Surveiller de manière constante l'ensemble des paramètres cardiaques et cardiovasculaires au cours de l'intervention chirurgicale étant donné que les patients obèses sont exposés à un risque plus élevé d'insuffisances cardiaques et cardiovasculaires.



fr

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

L'insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique

**DANGER !****Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Le débit de gaz peut entraîner une diminution de la température corporelle du patient au cours de l'insufflation. L'hypothermie au cours de l'insufflation peut entraîner des problèmes cardiaques et cardiovasculaires. Le risque d'hypothermie peut être significativement réduit par l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Il est donc nécessaire de surveiller la température corporelle du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation. Veiller tout particulièrement à éviter autant que possible les conditions chirurgicales suivantes susceptibles de contribuer à une hypothermie :

- Débit de gaz élevé dû à d'importantes fuites
- Interventions chirurgicales prolongées
- Utilisation d'une solution d'irrigation et de perfusion non préalablement réchauffée à la température corporelle.

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).



**DANGER !****Embolie/insufflation dans des organes internes**

Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.

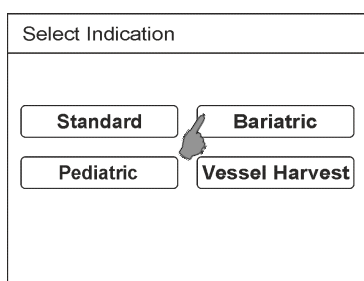
**DANGER !****Formation d'emphysème**

Le positionnement incorrect d'une aiguille ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut provoquer la formation d'emphysème. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit de gaz faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Des interventions chirurgicales prolongées (> 200 min), le recours à plusieurs points d'accès ainsi que la durée et l'importance des fuites à ces mêmes points peuvent aussi contribuer à la formation d'un emphysème. Par conséquent, veiller à obturer immédiatement les fuites affectant les accès de trocart.

**DANGER !****Sources d'insufflation supplémentaires / système de purge automatique**

Veiller à bien activer le système de purge automatique (voir chapitre Menu de configuration (vue d'ensemble) [ 279]). Il n'est pas possible d'utiliser une source d'insufflation supplémentaire lorsque le système de ventilation automatique est désactivé.

L'utilisation de sources d'insufflation supplémentaires augmente la pression intra-abdominale. Surveiller en continu la pression intra-abdominale au cours de l'ensemble de l'insufflation en cas d'utilisation de sources supplémentaires.

**8.2 Sélection du mode Bariatric**

1. Le mode d'insufflation peut uniquement être sélectionné une fois que l'insufflation est à l'arrêt. Si le mode bariatrique d'opération n'est pas encore établi, appuyer sur le champ de fonction Sélection de mode d'insufflation pendant 2 secondes (voir Chapitre Moniteur avec écran tactile [ 240]) pour charger la description de l'insufflation.
2. Un aperçu des modes d'insufflation apparaît à l'écran. Sélectionner le mode d'insufflation désiré en activant la touche **Bariatric**.
3. Le profil de la procédure s'affiche à l'écran. Les paramètres affichés correspondent aux réglages d'usine ou aux valeurs définies dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration I [ 281]).

**8.3 Préréglage de la pression de consigne en mode Bariatric**

La pression de consigne peut être définie au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue. Les valeurs peuvent se situer dans un intervalle de 1 à 30 mmHg max. ou correspondre à la valeur définie dans le menu de configuration dans cet intervalle.

**Augmentation/diminution de la pression de consigne :**

Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression. Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement par incrément de 1.

**Seuil de sécurité de la pression :**

En cas de **hausse** de la pression de consigne, la ligne d'état affiche **Safety Limit** (Limite de sécurité) commence à 15 mmHg et la valeur de la pression de consigne clignote. La pression de consigne de 15 mmHg est une valeur limite de sécurité de la pression. L'intervalle recommandé de pression intra-abdominale s'arrête à cette limite. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression. Relâcher alors la touche. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 30 mmHg.

**ATTENTION !****Dépassement de la seuil de sécurité de la pression**

**Le dépassement du seuil de sécurité de pression se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.**



fr

**8.4 Préréglage du débit de consigne en mode Bariatric**

Le débit de consigne peut être augmenté ou diminué au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.

1. Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer le débit. Le débit de consigne peut être augmenté de 1 à 50 l/min max.
  - Activer brièvement la touche correspondante pour régler les valeurs par incrément de 1.
  - Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement des valeurs de débit de gaz possibles.
2. Les valeurs prédéfinies du menu de configuration peuvent être modifiées individuellement (voir chapitre Menu de configuration I [► 281]). Sélectionner un débit de gaz de consigne entre 1 et 50 l/min. La valeur prédéfinie est affichée dans l'indicateur de débit de consigne. Les valeurs du débit de gaz de consigne se rapportent à un dispositif sans tubulure, filtre ni instrument raccordé. La tubulure, le filtre et l'instrument peuvent réduire le débit de gaz.

Le dispositif surveille le débit de gaz dans deux modes différents :

- **Insufflation Veress (1 à 5 l/min)**
- **Insufflation: Bariatrique (6 à 50 l/min)**

Le mode **Insufflation Veress** désigne un type mini-invasif d'insufflation qui prévient le dépassement de la pression de consigne prédéfinie par la pression réelle, même en présence de faibles volumes. Afin de minimiser les risques en cas de ponction erronée, le fabricant recommande de lancer une procédure (remplissage de l'abdomen par du gaz CO<sub>2</sub>) avec le mode Veress insufflation.

**ATTENTION !****Système de purge automatique**

**Prière de noter que le système de purge automatique n'est pas actif au cours du mode Veress insufflation.**

**Insufflation: Bariatric**

Avec insufflation : **Bariatrique**, toute perte de charge due à des fuites peut être rapidement compensée. La technologie APC (Advanced Pressure Control) permet d'augmenter en douceur la pression réelle jusqu'au niveau de la pression de consigne. En cas d'importants volumes, la pression réelle ne dépasse normalement pas la pression de consigne (voir chapitre Fonctions de sécurité [► 287]).

Démarrer le dispositif en activant la touche **Start** (Démarrage).

**Insufflation Veress** est affiché à un débit de consigne de < 6 l/min. Au-delà de

5 l/min **Insufflation: Bariatric** apparaît à l'écran.

Arrêter le dispositif en activant la touche **Stop** (Arrêt).



**REMARQUE !****Débit de gaz réduit****La tubulure, le filtre et l'instrument peuvent réduire le débit de gaz.****Préparatifs****8.5 Réalisation du test de fonctionnement en mode Bariatric avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales**

Vérifier les éléments à usage unique avant de les débiller afin de s'assurer que leur emballage est intact et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Stériliser les instruments réutilisables (**NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) avant toute intervention afin de prévenir les infections.

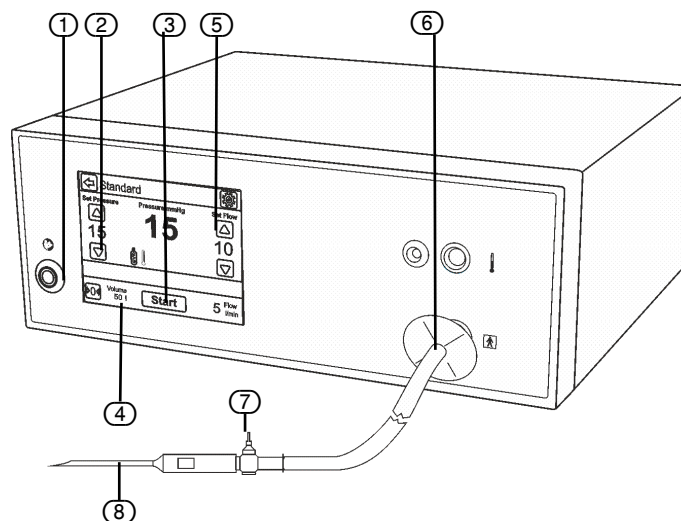
Il est recommandé pour la propre sécurité et celle du patient de n'utiliser que des accessoires originaux.

**DANGER !****Contrôle fonctionnel**

**Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.**

**Fig. 8-1 Configuration du test de dispositif**

- ① Touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
- ② Indicateur de la pression de consigne
- ③ Touche Marche/Arrêt
- ④ Indicateur de consommation de gaz
- ⑤ Indicateur du débit de consigne
- ⑥ Lots de tubulures d'insufflation
- ⑦ Robinet d'arrêt (soupape)
- ⑧ Aiguille de Veress



1. Le dispositif est éteint, aucun lot de tubulures n'est raccordé.
2. S'assurer du raccordement et de l'ouverture de l'alimentation en gaz.
3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) ①. Le dispositif exécute maintenant un contrôle du dispositif.
4. Sélectionner le mode Bariatric dans le cadre de la sélection du mode d'insufflation.
5. Raccorder un lot de tubulures d'insufflation originale ⑥ au dispositif.
6. Raccorder la tubulure d'insufflation à l'aiguille de Veress ⑧.
7. Fermer le robinet d'arrêt (soupape) ⑦ de l'aiguille de Veress.
8. Activer la touche ④ pour remettre l'indicateur de consommation de gaz à zéro 0 si ce dernier affiche une valeur.
9. Régler la pression de consigne à 15 mmHg ② et le débit de gaz à 5 l/min ⑤.

10. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) (3).
11. Insuffler pendant env. 30 s. La ligne d'état de l'écran indique Occlusion après 4 secondes au maximum.
12. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **Stop** (ARRÊT) (3).
13. Répéter les étapes 7 à 11 sans aiguille de Veress et une fois l'extrémité de tubulure obturée. L'aiguille de Veress préalablement raccordée présente une fuite en cas de consommation de gaz inférieure à 0,4 l.
14. Répéter les étapes 8 à 12 sans aiguille de Veress et sans tubulure en cas de constatation d'une nouvelle fuite. Obturer l'extrémité du raccord pour tubulure d'insufflation pour procéder au test. Le lot de tubulures préalablement utilisé présente une fuite si la consommation de gaz est inférieure à 0,4 l.
15. En cas de constatation d'une autre fuite, elle se trouve directement dans le dispositif. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux vérifications appropriées.

**DANGER !****Tubulure d'insufflation non étanche**

Ne jamais travailler avec une tubulure d'insufflation, un accessoire et/ou un dispositif qui fuit. Cela risque d'entraîner une mesure incorrecte des valeurs de pression réelle pouvant causer une hausse incontrôlée de la pression dans l'abdomen.

**DANGER !****Fuite affectant le système**

Le système présente une fuite si la consommation de gaz est supérieure à 0,4 l. Si tel est le cas, exécuter les étapes 13 à 15 indiquées ci-dessous pour localiser la fuite.



Si une **tubulure chauffante** est utilisée, l'écran affiche le symbole de chauffage de gaz.

**Test de la fonction de chauffage de gaz**

**8.5.1 Remplissage du système de tubulure par du gaz CO<sub>2</sub>**

Au moins 1 l de CO<sub>2</sub> doit être rejeté du système avant chaque intervention chirurgicale alors que la tubulure est raccordée et que l'extrémité de la tubulure est ouverte afin de faire s'échapper l'air contenu dans le système de tubulure et le dispositif.

1. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Attendre que l'indicateur de la consommation de gaz affiche **1,0 l**.
2. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
3. Afin de s'assurer que la consommation de gaz est correctement affichée pendant l'intervention, remettre la consommation de gaz à **0.0 l** (voir le chapitre-Moniteur avec écran tactile [► 240]).

Le test fonctionnel est achevé. Le dispositif a été testé et est prêt à l'utilisation.

**DANGER !****Défauts évidents**

Ne jamais utiliser l'appareil s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer l'appareil par du personnel de maintenance habilité.





## 8.6 Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale

### DANGER !

#### Contrôle fonctionnel

Le test fonctionnel doit avoir eu lieu avec succès avant chaque intervention chirurgicale.

### ATTENTION !

La pression réelle excède la pression de consigne définie

Le système de purge est automatiquement déclenché (pas au cours du mode Veress insufflation et pas si la soupape de purge est désactivée dans le menu de configuration) si la pression réelle mesurée dépasse la pression de consigne définie au cours de l'insufflation. Le dispositif interrompt l'insufflation et relâche du gaz jusqu'à ce que la pression réelle ait chuté et soit inférieure à la valeur de consigne définie.

- Le dispositif est allumé.
- Un lot de tubulures d'insufflation est raccordé.

### 8.6.1 Insufflation par l'aiguille de Veress

À la livraison de l'usine, les valeurs suivantes sont définies pour le mode de fonctionnement **Bariatric** :

- un débit de gaz de 5 l/min et
- l'insufflation Veress pour une insufflation à travers l'aiguille de Veress.

### ATTENTION !

#### Système de purge automatique

Le mode Insufflation Veress est automatiquement réglé jusqu'à 5 l/min. Prière de noter que le système de purge automatique n'est pas actif au cours du mode Insufflation Veress (la valve de purge est automatiquement désactivée). Le transport de gaz à travers le dispositif est aussi spécifiquement destiné à une utilisation avec une aiguille de Veress.

### DANGER !

#### Position de l'aiguille de Veress

Le présent mode d'emploi ne contient aucune instruction destinée à l'utilisation sûre de l'aiguille de Veress. Ce n'est qu'après avoir vérifié la possibilité de générer un pneumopéritoine qu'un débit de gaz de plus de 3 l/min et une pression de plus de 10 mmHg peuvent être sélectionnés. Insérer l'aiguille de Veress dans l'abdomen. S'assurer que l'aiguille de Veress est correctement positionné dans l'abdomen.

1. Raccorder la tubulure d'insufflation à l'aiguille de Veress.
2. Sélectionner la pression de consigne désirée ainsi que le débit de gaz de consigne.
3. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (DÉMARRAGE).
4. Vérifier les indicateurs de la pression réelle et de la consommation de gaz.

### 8.6.2 Insufflation par le trocart

1. Insérer le trocart dans l'abdomen.
2. Raccorder le raccord Luer Lock de la tubulure d'insufflation au trocart.
3. S'assurer que le trocart est correctement positionné dans l'abdomen. Puis, sélectionner la pression et le débit de gaz désirés à titre de conditions peropératoires.
4. L'indicateur de la pression réelle indique la valeur actuellement mesurée pour l'insufflation. Dès que cette valeur correspond approximativement à la valeur de consigne sélectionnée, le débit de gaz est automatiquement réduit. L'indicateur de la consommation de gaz indique le volume de gaz consommé.
5. Vérifier la manière dont le corps du patient réagit à la pression et au débit de gaz sélectionnés. Comparer le taux de remplissage abdominal à la pression de consigne sélectionnée. Il est possible de modifier le débit de gaz de consigne et la pression de consigne au cours de l'intervention chirurgicale sans devoir interrompre le processus d'insufflation. Le raccord Luer Lock de la tubulure de mesure peut être connecté à un autre trocart aussi inséré en cas d'utilisation d'un lot de tubulures avec ligne de mesure. Cette configuration permet la mesure continue de la pression.

### 8.6.3 Interruption de l'insufflation

1. Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :
    - Indicateur de consommation de gaz** : dernière valeur mesurée
    - Pression réelle** : valeur mesurée actuelle
    - Débit de gaz réel** : 0 l/min
    - Pression de consigne** : dernière valeur réglée ; en cas de dépassement de la limite de pression de sécurité, la valeur limite de pression de sécurité est restaurée pour la pression de consigne.
    - Débit de gaz de consigne** : dernière valeur réglée
  - L'affichage indique : **Insufflation stopped**
2. Retirer le lot de tubulures du dispositif. Prière de respecter les prescriptions applicables en matière d'hygiène lors de l'élimination du lot de tubulures.
3. Couper l'alimentation en gaz.
4. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).

#### ATTENTION !

##### Fluide résiduel

Lorsque le lot de tubulures reste raccordé au dispositif, le fluide résiduel se trouvant dans la tubulure ou les instruments risque d'être aspiré dans le dispositif.



#### REMARQUE !

##### Mise au rebut des tubulures

Respecter les règles et réglementations d'hygiène en vigueur lors de l'élimination des tubulures.





## Patients

## Caractéristiques

## Paramètres d'insufflation

## Contre-indications

## 9 Utilisation et commande du dispositif en mode Vessel Harvest

Le mode **Vessel Harvest** sert à la dilatation d'une cavité le long de la veine grande saphène et de l'artère radiale dans le cadre d'un prélèvement de vaisseaux par endoscopie. La réalisation de l'opération de prélèvement de vaisseaux exige l'utilisation d'un instrument spécial.

Le mode **Vessel Harvest** convient à chaque classe d'âge et catégorie de poids.

Le mode **Vessel Harvest** est limité aux petites cavités.

L'insufflateur limite la pression à 20 mmHg max. et le débit de gaz à 10 l/min max.

L'**Insufflation Veress** est impossible au cours du mode **Vessel Harvest**.

Le dispositif ne saurait être utilisé pour le prélèvement de vaisseaux par endoscopie en cas de contre-indication à cette intervention chirurgicale. Prière de consulter le manuel de cet instrument pour obtenir de plus amples informations ainsi que les indications relatives aux applications spécifiques.

### 9.1 Risques spécifiques au dispositif associés à l'utilisation du dispositif en mode Vessel Harvest



#### DANGER !

##### Procédures menées sur des enfants

Seul un personnel spécifiquement formé et habilité à l'exécution de procédures sur des enfants ou à de prélèvement de vaisseaux par endoscopie peut utiliser le présent dispositif à ces fins.



#### DANGER !

##### Instrument utilisé à des fins d'insufflation de CO<sub>2</sub>

Avant d'utiliser l'insufflateur à des fins de prélèvement de vaisseaux par endoscopie, prière de vérifier si l'instrument utilisé est prévu pour l'insufflation de CO<sub>2</sub>.



#### DANGER !

##### Pneumopéritoine

Lors du prélèvement d'un vaisseau à partir de la jambe d'un patient à travers l'aîne, il est possible que le CO<sub>2</sub> atteigne l'abdomen et y cause un pneumopéritoine. Veiller à ce que l'abdomen ne se remplisse pas de CO<sub>2</sub> au cours de l'intervention.



#### DANGER !

##### Réactions idiosyncrasiques

Les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire peuvent être exposés à un risque supérieur de déséquilibre métabolique dû à une absorption excessive de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncratique).



#### DANGER !

##### Absorption de CO<sub>2</sub>

En raison du caractère spécial des procédures chirurgicales, début de l'opération de bypass cardiaque et retrait du vaisseau par endoscopie, une attention toute particulière doit être accordée au fait que le CO<sub>2</sub> est toujours absorbé à travers les tissus du patient au cours de l'insufflation (intravasation). L'organisme absorbe donc une partie du gaz CO<sub>2</sub> utilisé à des fins d'insufflation. Des concentrations en CO<sub>2</sub> dans le système sanguin ou respiratoire trop élevées peuvent entraîner le décès du patient dans des cas extrêmes. Pour atténuer ce risque, toujours surveiller de manière attentive et étroite les signes vitaux du patient au cours de l'ensemble du processus d'insufflation et s'assurer que le patient respire bien. Une respiration insuffisante peut contribuer à prévenir ou à limiter les problèmes survenant avec du gaz CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit de gaz élevé contribue à l'absorption de CO<sub>2</sub>.



**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Au vu des conditions chirurgicales spéciales, initialisation de la pose d'un bypass et prélèvement vasculaire, il est tout particulièrement important de tenir compte du risque existant d'acidose métabolique lors de l'insufflation par du CO<sub>2</sub>, qui peut générer des irrégularités cardiaques exprimées par les symptômes suivants :

- Réduction de la respiration associée à une altération de la fonction du diaphragme
- Hypercapnie
- Réduction du reflux veineux
- Réduction du débit cardiaque
- Acidose métabolique



fr

**DANGER !****Déshydratation**

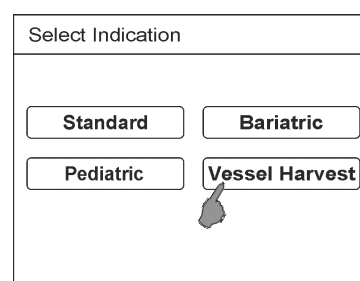
L'insufflation peut provoquer une déshydratation des tissus s'accompagnant d'une lésion tissulaire des organes ainsi que de réactions cardiovasculaires chez le patient. Des interventions chirurgicales prolongées et d'importantes fuites aggravent le risque de déshydratation (notamment aux points d'insertion des trocars ou lors du changement d'instruments).

**DANGER !****Embolie/insufflation dans des organes internes**

Un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation est susceptible d'entraîner la pénétration de gaz dans un vaisseau ou un organe interne, ce qui entraîne des embolies gazeuses provoquées par l'air ou le CO<sub>2</sub>. Pour atténuer ce risque, utiliser un débit faible pour la première insufflation et s'assurer du positionnement correct de l'instrument d'insufflation. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation si la pression réelle atteint rapidement la valeur de la pression de consigne. Des embolies gazeuses dues au CO<sub>2</sub> peuvent aussi être causées par une importante pression intra-abdominale. Éviter toute pression élevée et sceller immédiatement les vaisseaux sanguins.

**9.2 Sélection du mode Vessel Harvest**

1. Le mode d'insufflation peut uniquement être sélectionné une fois que l'insufflation est à l'arrêt. Si le mode Endoscopic Vessel Harvesting n'est pas encore configuré, activer la touche **Insufflation Mode Selection** (Sélection du mode d'insufflation) pendant 2 secondes pour charger la vue d'ensemble d'insufflation.
2. Un aperçu des modes d'insufflation apparaît à l'écran. Activer la touche **Vessel Harvest** (procédure endoscopique) pour sélectionner le mode d'insufflation désiré.
3. Le profil de la procédure s'affiche à l'écran. Les paramètres affichés correspondent aux réglages d'usine ou aux valeurs définies dans le menu de configuration (voir chapitre Menu de configuration I [► 281]).

**9.3 Préréglage de la pression de consigne en mode Vessel Harvest**

La pression de consigne peut être définie au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue. Les valeurs peuvent se situer dans un intervalle de 1 à 20 mmHg max. ou correspondre à la valeur définie dans le menu de configuration dans cet intervalle.



#### Augmentation/diminution de la pression de consigne :

Activer brièvement la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la pression. Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement par incrément de 1.

#### Seuil de sécurité de la pression :

En cas d'augmentation de la pression de consigne et commençant à une valeur de 12 mmHg, la ligne d'état affiche **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur de la pression de consigne clignote.

La valeur de la pression de consigne définie à 12 mmHg correspond à une valeur limite et ne saurait être dépassée en cas de prélèvement de vaisseaux par voie endoscopique. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression.

#### DANGER !

#### Dépassement du seuil de sécurité de la pression

**Le dépassement de ce seuil de sécurité de pression se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.**

Relâcher alors la touche. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 15 mmHg.

Commençant à 15 mmHg, la ligne d'état affiche de nouveau **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur de la pression de consigne clignote.

La valeur de la pression de consigne définie à 15 mmHg correspond à une autre valeur limite et ne saurait être dépassée qu'en cas de réalisation d'un prélèvement de vaisseaux et si des circonstances spécifiques l'exigent. La réactivation de la touche de pression de consigne ▲ n'entraîne pas une hausse complémentaire de la pression.

Relâcher alors la touche. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 20 mmHg.

### 9.4 Préréglage du débit de consigne en mode Vessel Harvest

Le débit de consigne peut être défini au cours de l'insufflation ou lorsque l'insufflation est interrompue.

#### Augmentation du débit de gaz de consigne :

- Activer la touche ▲ pour augmenter le débit. Il est possible d'augmenter le débit de consigne de **1 à 10 l/min maximal**.
- Activer brièvement la touche correspondante pour régler des valeurs par incrément de 0,5 dans un intervalle de 1 à 5 l/min.
- Régler les valeurs par incrément de 1 dans un intervalle de 5 à 10 l/min.
- Activer la touche ▲ ou ▼ pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement des débits de gaz de 1, 4 à 10 l/min ou de 40, 20 à 3 l/min (dans le menu de configuration).

#### Réduction du débit de gaz de consigne :

Activer brièvement la touche du débit de gaz de consigne ▼ pour le diminuer.

#### Seuil de sécurité du débit :

La limite de sécurité du débit peut être activée ou désactivée dans le menu de configuration.

En cas de hausse du débit de consigne et commençant à une valeur de 6 l/min, la ligne d'état affiche **Safety limit** (Limite de sécurité) et la valeur du débit de consigne clignote.

Relâcher la touche pour augmenter encore le débit de gaz de consigne. L'affichage revient au paramètre de pression de consigne après 2 secondes. Il est maintenant possible de définir une valeur pouvant aller jusqu'à 10 l/min.

**DANGER !****Dépassement du seuil de sécurité du débit**

Le dépassement de ce seuil de sécurité du débit se fait à la discrétion et sous la responsabilité de l'utilisateur/du chirurgien.



### 9.5 Réalisation du test de fonctionnement en mode Vessel Harvest avant d'utiliser le dispositif à des fins chirurgicales

Vérifier les éléments à usage unique avant de les débiller afin de s'assurer que leur emballage est intact et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Stériliser les instruments réutilisables (**NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON**) avant toute intervention afin de prévenir les infections.

Il est recommandé pour la propre sécurité et celle du patient de n'utiliser que des accessoires originaux.

**Préparation**

fr

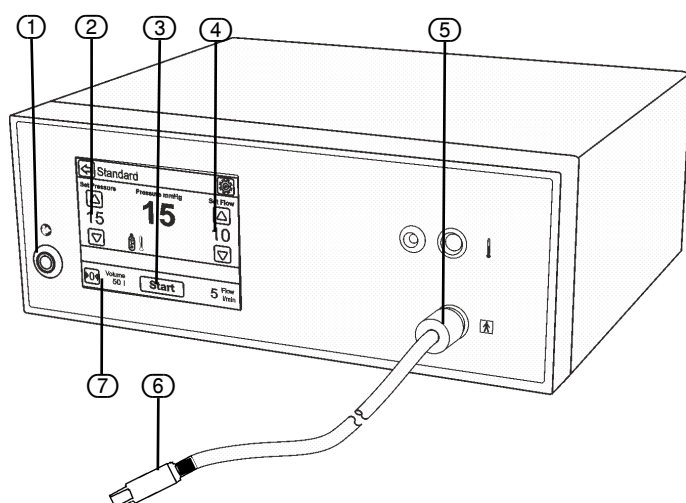
**DANGER !****Contrôle fonctionnel**

Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.



#### Contrôle du dispositif Fig. 9-1 Configuration du test de dispositif

- ① Touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
- ② Indicateur de la pression de consigne
- ③ Touche Marche/Arrêt
- ④ Indicateur du débit de consigne
- ⑤ Lots de tubulures d'insufflation
- ⑥ Raccord Luer Lock
- ⑦ Indicateur de consommation de gaz



1. Le dispositif est éteint, aucun lot de tubulures n'est raccordé.
2. S'assurer du raccordement et de l'ouverture de l'alimentation en gaz.
3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) ①. Le dispositif exécute maintenant un contrôle du dispositif.
4. Sélectionner le mode **Vessel Harvest** dans le cadre de la sélection du mode d'insufflation.
5. Raccorder un lot de tubulures d'insufflation originale ⑤ au dispositif.
6. Activer la touche de l'indicateur de consommation de gaz ⑦ pour régler l'affichage à 0 l.
7. Sélectionner une pression de consigne de 10 mmHg ② et un débit de gaz de 1 l/min ④.
8. Obturer l'extrémité de la tubulure (Luer Lock) ⑥.
9. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) ③.

fr



10. Insuffler pendant env. 30 s. La ligne d'état de l'écran indique Occlusion après 4 secondes au maximum.
11. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **Stop** (ARRÊT) (3).
12. Remplacer le lot de tubulures et répéter le test de l'étape 6 à 11.
13. En cas de constatation d'une autre fuite, elle se trouve directement dans le dispositif. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux vérifications appropriées.

---

#### **DANGER !**

**Fuite affectant le système**

**Le système présente une fuite si la consommation de gaz est supérieure à 0,4 l.**

---




---

#### **DANGER !**

**Tubulure d'insufflation non étanche**

**Ne jamais travailler avec une tubulure d'insufflation, un accessoire et/ou un dispositif qui fuit. Cela risque d'entraîner une mesure incorrecte des valeurs de pression réelle pouvant causer une hausse incontrôlée de la pression dans l'abdomen.**

---

#### **9.5.1 Remplissage du système de tubulure par du gaz CO<sub>2</sub>**

Au moins 1 l de CO<sub>2</sub> doit être rejeté du système avant chaque intervention chirurgicale alors que la tubulure est raccordée et que l'extrémité de la tubulure est ouverte afin de faire s'échapper l'air contenu dans le système de tubulure et le dispositif.

1. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Attendre que l'indicateur de la consommation de gaz affiche **1,0 l**.
2. Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
3. Afin de s'assurer que la consommation de gaz est correctement affichée pendant l'intervention, remettre la consommation de gaz à **0.0 l** (voir le chapitre-Moniteur avec écran tactile [► 240]).

Le test fonctionnel est achevé. Le dispositif a été testé et est prêt à l'utilisation.

---




---

#### **DANGER !**

**Défauts évidents**

**Ne jamais utiliser l'appareil s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer l'appareil par du personnel de maintenance habilité.**

---

## 9.6 Utilisation du dispositif pendant une opération chirurgicale

### DANGER !

#### Contrôle fonctionnel

Le contrôle fonctionnel doit être exécuté par l'utilisateur préalablement à chaque intervention chirurgicale.



### ATTENTION !

La pression réelle excède la pression de consigne définie

Le système de purge est automatiquement déclenché (uniquement en cas d'activation dans le menu de configuration) si la pression réelle mesurée dépasse la pression de consigne définie au cours de l'insufflation. Le dispositif interrompt l'insufflation et relâche du gaz jusqu'à ce que la pression réelle ait chuté et soit inférieure à la valeur de consigne définie.



fr

- Le dispositif est allumé.
- Un lot de tubulures d'insufflation est raccordé.

### 9.6.1 Insufflation au moyen d'un instrument de prélèvement de vaisseaux par endoscopie

Régler le mode **Vessel Harvest** dans le menu de configuration pour la réalisation d'une procédure de prélèvement de vaisseaux par endoscopie. Lorsque le dispositif est à l'arrêt au cours d'une procédure de prélèvement de vaisseaux, l'écran affiche **Vessel Harvest** suite au redémarrage du dispositif ce qui indique que le dispositif est prêt à l'utilisation du mode Vessel Harvest.

### ATTENTION !

#### Instrument associé à du gaz CO<sub>2</sub>

Avant d'utiliser l'insufflateur pour une procédure de prélèvement de vaisseaux, veiller à lire le manuel de l'instrument endoscopique afin de vérifier si l'instrument peut être utilisé en association avec le gaz CO<sub>2</sub>.



1. Raccorder l'instrument spécifique de prélèvement de vaisseaux à la tubulure d'insufflation (5) (voir Fig. Configuration du test de dispositif [► 275]).  
Utiliser un instrument recommandé par le fabricant pour prélever des vaisseaux.
2. Sélectionner la pression de consigne (2) et le débit de gaz de consigne (4) requis.
3. Raccorder le raccord Luer Lock (6) de la tubulure d'insufflation à l'instrument de prélèvement de vaisseaux.
4. Sélectionner la pression et le débit de gaz désirés à titre de conditions opératoires.
5. Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **Start** (MARCHE) (3). Vérifier les indicateurs de la pression réelle et de la consommation de gaz.
6. L'indicateur de la pression réelle indique la valeur actuellement mesurée pour l'insufflation. Dès que cette valeur correspond approximativement à la valeur de consigne sélectionnée, le débit de gaz est automatiquement réduit. L'indicateur de la consommation de gaz indique le volume de gaz consommé.
7. Vérifier la manière dont le corps du patient réagit à la pression et au débit de gaz sélectionnés. Il est possible de modifier le débit de gaz de consigne et la pression de consigne au cours de l'intervention chirurgicale sans devoir interrompre le processus d'insufflation.

### 9.6.2 Interruption de l'insufflation

Activer la touche **Stop** (ARRÊT). L'écran affiche les valeurs suivantes :

- Indicateur de consommation de gaz : dernière valeur mesurée.
- Pression réelle : valeur actuellement mesurée
- Débit de gaz réel : 0 l/min
- Pression de consigne : dernière valeur réglée. En cas de dépassement de la limite de pression de sécurité, la valeur limite de pression de sécurité est restaurée pour la pression de consigne.
- Débit de gaz de consigne : dernière valeur réglée. En cas de dépassement de la limite de sécurité du débit, la valeur limite de sécurité est restaurée pour la limite de sécurité du débit (uniquement en cas d'activation).

La ligne d'état de l'écran affiche **Insufflation stopped** (Insufflation interrompue) suivie de **Mode: Vessel Harvest (Mode : Prélèvement de vaisseaux)** en alternance.

1. Retirer le lot de tubulures du dispositif. Prière de respecter les prescriptions applicables en matière d'hygiène lors de l'élimination du lot de tubulures.
2. Couper l'alimentation en gaz.
3. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).



---

#### ATTENTION !

##### Fluide résiduel

Lorsque le lot de tubulures reste raccordé au dispositif, le fluide résiduel se trouvant dans la tubulure ou les instruments risque d'être aspiré dans le dispositif.

---



---

#### REMARQUE !

##### Mise au rebut des tubulures

Respecter les règles et réglementations d'hygiène en vigueur lors de l'élimination des tubulures.

---

10 Menu de configuration (vue d'ensemble)

Les paramètres de dispositif sont modifiés dans le menu de configuration. Une vue d'ensemble ainsi que des informations détaillées figurent aux pages suivantes (réglages d'usine = **gras**).

Menu de configuration

| Menu de configuration I                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Niveau de menu                                                                              | ↔ | 1. niveau de sous-menu                                                                                                                                                                                                                                                          | 2ème niveau de sous-menu                                                                                 | 3ème niveau de sous-menu               |
| Première pression de consigne<br>↑↓                                                         |   | Standard : <b>15 mmHg</b> (intervalle de réglage : 1 à 15 mmHg)<br>Bariatric : <b>15 mmHg</b> (intervalle de réglage : 1 à 15 mmHg)<br>Vessel Harvest : <b>10 mmHg</b> (intervalle de réglage : 1 à 12 mmHg)<br>Pediatric : <b>8 mmHg</b> (intervalle de réglage : 1 à 12 mmHg) |                                                                                                          |                                        |
| Système de purge<br>↑↓                                                                      | ↔ | État de la soupape de purge                                                                                                                                                                                                                                                     | Standard :*<br>↔ Avec Insufflation Veress ARRÊT<br>Système de purge ARRÊT                                |                                        |
|                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Bariatric :*<br>↔ Avec Insufflation Veress ARRÊT<br>Système de purge ARRÊT                               |                                        |
|                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Vessel Harvest :*<br>↔ Système de purge MARCHE<br>Système de purge ARRÊT                                 |                                        |
|                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pediatric :*<br>↔ Insufflation Veress MARCHE<br>Avec Insufflation Veress ARRÊT<br>Système de purge ARRÊT |                                        |
|                                                                                             | ↔ | Limite de pression de la soupape de purge                                                                                                                                                                                                                                       | ↔                                                                                                        | 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg |
|                                                                                             | ↔ | Temps de réponse de la soupape de purge                                                                                                                                                                                                                                         | ↔                                                                                                        | 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s             |
| Alimentation en gaz<br>↑↓                                                                   | ↔ | Alimentation en gaz centrale<br>Bouteille de gaz                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                          |                                        |
| Volume sonore des signaux<br>↑↓                                                             | ↔ | Niveau 1<br>Niveau 2<br>Niveau 3                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                          |                                        |
| *À l'écran de l'insufflateur, les options de menu non activables sont représentées en gris. |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                        |

fr

| Menu de configuration II                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Niveau de menu                                                                              | ↔ | 1. niveau de sous-menu                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ème niveau de sous-menu | 3ème niveau de sous-menu |
| Débit de gaz*<br>↑↓                                                                         | ↔ | Standard :<br>Niveau 1= <b>3 l/min</b> (intervalle : 1 à 20 l/min)<br>Niveau 2= <b>20 l/min</b> (intervalle : niveau 1, max. 40 l/min)<br>Niveau 3= <b>40 l/min</b> (intervalle : niveau 2, max. 40 l/min)                                                                       |                          |                          |
|                                                                                             |   | Bariatric :<br>Niveau 1= <b>5 l/min</b> (intervalle : 1 à 20 l/min)<br>Niveau 2= <b>25 l/min</b> (intervalle : niveau 1, max. 50 l/min)<br>Niveau 3= <b>50 l/min</b> (intervalle : niveau 2, max. 50 l/min)                                                                      |                          |                          |
|                                                                                             |   | Vessel Harvest :<br>Niveau 1= <b>1 l/min</b> (intervalle : 1 à 10)<br>Niveau 2= <b>4 l/min</b> (intervalle : 1 à 10)<br>Niveau 3= <b>10 l/min</b> (intervalle : 2 à 10)                                                                                                          |                          |                          |
|                                                                                             |   | Pediatric : inactif                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                          |
| Premier débit de gaz de consigne                                                            | ↔ | Pediatric :<br><b>0,1 l/min</b> (intervalle de réglage : 0,1 à 1 l/min) - uniquement actif en mode Pediatric                                                                                                                                                                     |                          |                          |
| Pression de consigne maximale<br>↑↓                                                         | ↔ | <b>Standard : 30 mmHg</b> (intervalle de réglage : 5 à 30 mmHg)<br>Bariatric : <b>30 mmHg</b> (intervalle de réglage : 5 à 30 mmHg)<br>Vessel Harvest : <b>20 mmHg</b> (intervalle de réglage : 5 à 20 mmHg)<br>Pediatric : <b>20 mmHg</b> (intervalle de réglage : 5 à 20 mmHg) |                          |                          |
| Limite de sécurité du débit<br>↑↓                                                           | ↔ | Limite MARCHE<br><b>Limite ARRÊT</b><br>Uniquement actif en mode Pediatric et mode Endoscopic Vessel Harvest                                                                                                                                                                     |                          |                          |
| Signal d'avertissement d'occlusion<br>↑↓                                                    | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric : Signal <b>MARCHE</b> , Signal <b>ARRÊT</b><br>Vessel Harvest : Signal <b>MARCHE</b> , Signal <b>ARRÊT</b>                                                                                                                                       |                          |                          |
| *À l'écran de l'insufflateur, les options de menu non activables sont représentées en gris. |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                          |

| Menu Fonctionnalités                                                                        |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Niveau de menu                                                                              | ↔ | 1. niveau de sous-menu                                             |   | 2ème niveau de sous-menu                                  |   | 3ème niveau de sous-menu                                     |
| Luminosité                                                                                  |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                          |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| Langue                                                                                      | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| Version du logiciel                                                                         | ↔ | Affichage de la version actuelle du logiciel                       |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                          |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Service                                                                                     |   | Accès uniquement pour le technicien de maintenance                 |   |                                                           |   |                                                              |
| *À l'écran de l'insufflateur, les options de menu non activables sont représentées en gris. |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |



## 10.1 Menu de configuration I

### Fonctions du menu de configuration

Pendant l'arrêt de l'insufflation, activer la touche **Menu** (voir Fig. Screen display [► 240], (4)) pendant 2 secondes afin d'accéder au menu de configuration I.

| Affichage/Fonctions dans le menu de configuration                                 |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Activer la touche <b>Flèche vers l'avant</b> pour accéder au menu suivant au même niveau.                                                                                                                                  |
|  | Activer la touche <b>Flèche vers l'arrière</b> pour accéder au menu précédent au même niveau sans sauvegarder les paramètres ou pour accéder au menu précédent du niveau de menu supérieur suivant.                        |
|  | Activer la touche <b>(SAVE)</b> (SAUVEGARDER) pour sauvegarder des paramètres. Le message <b>(SAVED)</b> (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau précédent s'affiche automatiquement. |
|  | Activer la touche <b>(EXIT)</b> (QUITTER) pour quitter le menu ou revenir à l'écran de travail.                                                                                                                            |

#### 10.1.1 Réglage de la première pression de consigne

| Mode           | Réglage d'usine | Intervalle de réglage |
|----------------|-----------------|-----------------------|
| Bariatric      | 15 mmHg         | 1-15 mmHg             |
| Standard       | 15 mmHg         | 1-15 mmHg             |
| Vessel Harvest | 10 mmHg         | 1-12 mmHg             |
| Pediatric      | 8 mmHg          | 1-12 mmHg             |

Dans le menu de configuration I, activer la touche **First Nominal Pressure** (Première pression de consigne) afin d'accéder au réglage.

L'affichage passe au menu **First Nominal Pressure** (Première pression de consigne).

Activer la touche ▲ ou ▼ pour régler la **First Nominal pressure** (Première pression de consigne).

Il est maintenant possible de :

1. d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
2. d'activer la touche ⇐ pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

#### 10.1.2 Réglage de la soupape de purge

Dans le menu de configuration I, activer la touche **Soupape de purge** afin d'accéder à la sélection du système de purge.

L'affichage passe au menu de sélection **Venting controls** (Contrôles de purge).

Réglage de l'état de la soupape de purge

Réglages d'usine

| Mode           | Réglage d'usine                | Intervalle de réglage                                                                 |
|----------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric      | Avec Insufflation Veress ARRÊT | Avec Insufflation Veress ARRÊT, Système de purge OFF                                  |
| Standard       | Avec Insufflation Veress ARRÊT | Avec Insufflation Veress ARRÊT, Système de purge OFF                                  |
| Vessel Harvest | Système de purge OFF           | Système de purge MARCHE, Système de purge OFF                                         |
| Pediatric      | Insufflation Veress MARCHE     | Avec Insufflation Veress MARCHE, Avec Insufflation Veress ARRÊT, Système de purge OFF |

Activer par exemple la touche **Venting Valve Status** (État de la soupape de purge).  
L'affichage passe au menu de sélection **Venting Valve Status** (État de la soupape de purge).

Activer par exemple la touche **Venting System OFF** (Système de purge ARRÊT).  
Il est maintenant possible :

- d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
- d'activer la touche  $\Leftarrow$  pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
- d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

Réglage de la limite de pression de la soupape de purge

**Paramètre par défaut = 3 mmHg** (pour tous les modes)

Activer par exemple la touche **Venting Valve Pressure Limit** (Limite de pression de la soupape de purge).  
L'affichage passe au menu de sélection **Limite de pression**.

- Il est maintenant possible :
- d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
  - d'activer la touche  $\Leftarrow$  pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
  - d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

Réglage du temps de réponse du système de purge

**Paramètre par défaut = 3 s** (pour tous les modes)

Activer par exemple la touche **Venting Valve Response Time** (Temps de réponse de la soupape de purge).  
L'affichage passe au menu de sélection **Venting Valve Response Time** (Temps de réponse de la soupape de purge).  
Activer par exemple la touche **4 s**.

- Il est maintenant possible :
- d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
  - d'activer la touche  $\Leftarrow$  pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
  - d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

### 10.1.3 Réglage du type d'alimentation en gaz

Utiliser ce menu pour sélectionner le type d'alimentation en gaz raccordé.

Sélectionner **House Gas** (Alimentation en gaz centrale) en cas de travail avec une alimentation en gaz centrale (utiliser l'adaptateur d'alimentation en gaz centrale disponible à titre d'accessoire supplémentaire). Les indicateurs et les affichages sont décrits au chapitre Fonctions de sécurité [► 287]. En cas de sélection de l'alimentation en gaz centrale mais qu'une bouteille de gaz (pression > 15 bars) est raccordée au dispositif, l'indicateur de consommation de gaz est automatiquement modifié en conséquence.

Sélectionner **Bottle** (Bouteille) si vous souhaitez travailler avec une bouteille de gaz. Les indicateurs et les affichages sont décrits au chapitre Fonctions de sécurité [► 287]. Il n'est pas possible de faire fonctionner le dispositif lorsque **Bottle** (Bouteille) est sélectionné et que le dispositif est actuellement raccordé à l'alimentation en gaz centrale.

#### Réglage d'usine = alimentation en gaz centrale

Dans le menu de configuration I, activer la touche **Gas Supply** (Alimentation en gaz) afin d'accéder au menu de sélection de l'alimentation en gaz.

L'affichage passe au menu de sélection **Gas supply** (Alimentation en gaz).

Il est maintenant possible :

1. d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
2. d'activer la touche ⇐ pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

### 10.1.4 Réglage du volume sonore des signaux

#### Réglage d'usine = niveau 3

Dans le menu de configuration I, activer la touche **Acoustic signal volume** (Volume sonore des signaux) afin d'accéder à la sélection du volume.

L'affichage passe au menu de sélection **Acoustic signal volume** (Volume sonore des signaux). La sélection / le réglage s'applique à l'ensemble des modes.

Par exemple, activer la touche **Level 2** (Niveau 2) pour diminuer le volume.

Il est maintenant possible :

1. d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
2. d'activer la touche ⇐ pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

## 10.2 Menu de configuration II

Pendant l'arrêt de l'insufflation, activer la touche **Actual** (Actuel) pendant 2 secondes pour accéder au menu de configuration. Dans le menu de configuration I, activer la touche ⇒ pour accéder au menu de configuration II.

### Menu de configuration II

### 10.2.1 Réglage du débit de gaz

| Niveau   | Mode           | Réglage d'usine | Intervalle de réglage |
|----------|----------------|-----------------|-----------------------|
| Niveau 1 | Bariatric      | <b>5 l/min</b>  | 1 à 20 l/min          |
|          | Standard       | <b>3 l/min</b>  | 1 à 20 l/min          |
|          | Vessel Harvest | <b>1 l/min</b>  | 1 à 10 l/min          |
|          | Pediatric      | Non disponible  |                       |
| Niveau 2 | Bariatric      | <b>25 l/min</b> | Niveau 1 à 50 l/min   |
|          | Standard       | <b>20 l/min</b> | Niveau 1 à 40 l/min   |
|          | Vessel Harvest | <b>4 l/min</b>  | Niveau 1 à 10 l/min   |
|          | Pediatric      | Non disponible  |                       |
| Niveau 3 | Bariatric      | <b>50 l/min</b> | Niveau 2 à 50 l/min   |
|          | Standard       | <b>40 l/min</b> | Niveau 2 à 40 l/min   |
|          | Vessel Harvest | <b>10 l/min</b> | Niveau 2 à 10 l/min   |
|          | Pediatric      | Non disponible  |                       |

Dans le menu de configuration II, activer la touche **Gas Flow Rates** (Débits de gaz) afin d'accéder au menu de sélection.

L'affichage passe au menu de sélection **Gas supply** (Alimentation en gaz).

Par exemple, activer la touche (**flow rate 1: 3 l/min**) (débit de gaz 1 : 3 l/min) pour régler le débit de gaz 1.

L'affichage passe au menu de configuration du débit de gaz 1.

Activer la touche ▲ ou ▼ pour régler la valeur.

Il est maintenant possible :

1. d'activer la touche (**SAVE**) (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message (**SAVED**) (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
2. d'activer la touche ⇐ pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche (**EXIT**) (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

### 10.2.2 Réglage de la pression de consigne maximale

| Mode           | Réglage d'usine | Intervalle de réglage |
|----------------|-----------------|-----------------------|
| Bariatric      | 30 mmHg         | 5-30 mmHg             |
| Standard       | 30 mmHg         | 5-30 mmHg             |
| Vessel Harvest | 20 mmHg         | 5-20 mmHg             |
| Pediatric      | 20 mmHg         | 5-20 mmHg             |

Dans le menu de configuration I, activer la touche ⇒ pour accéder au menu de configuration II.

L'affichage passe au menu de configuration II.

Dans le menu de configuration II, activer la touche **Maximal Nominal Pressure** (Pression de consigne maximale).

L'affichage passe au menu de sélection **Maximal Nominal Pressure** (Pression de consigne maximale).

Activer la touche ▲ ou ▼ pour régler la valeur.

Il est maintenant possible :

1. d'activer la touche (**SAVE**) (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message (**SAVED**) (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.

2. d'activer la touche  $\Leftarrow$  pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

### 10.2.3 Réglage du signal d'avertissement d'occlusion

| Mode           | Réglage d'usine |
|----------------|-----------------|
| Bariatric      | Signal MARCHÉ   |
| Standard       | Signal MARCHÉ   |
| Vessel Harvest | Signal ARRÊT    |
| Pediatric      | Signal MARCHÉ   |

fr

Dans le menu de configuration I, activer la touche  $\Rightarrow$  pour accéder au menu de configuration II.

L'affichage passe au menu de configuration II.

Dans le menu de configuration II, activer la touche **Occlusion Warning Signal** (Signal d'avertissement d'occlusion).

L'affichage passe au menu de sélection **Occlusion Warning Signal** (Signal d'avertissement d'occlusion).

Par exemple, activer la touche **Signal OFF** (Signal ARRÊT).

Il est maintenant possible :

1. d'activer la touche **(SAVE)** (SAUVEGARDER) pour enregistrer la valeur sélectionnée. Le message **(SAVED)** (SAUVEGARDÉ) s'affiche pendant 2 secondes. Après l'enregistrement, le niveau de menu précédent s'affiche automatiquement.
2. d'activer la touche  $\Leftarrow$  pour revenir au niveau de menu précédent sans sauvegarde,
3. d'activer la touche **(EXIT)** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail sans sauvegarde.

## 10.3 Menu Fonctionnalités

Alors que l'insufflation est arrêtée, activer la touche **Menu** pendant 2 secondes pour accéder au menu de configuration.

Dans **Configuration menu I**, activer la touche pointant vers l'avant pour accéder à **Configuration menu II**. Activer à nouveau la touche pointant vers l'avant pour accéder au menu **Utility**.

### 10.3.1 Vérification de la version du logiciel

1. Dans le menu **Utility**, sélectionner **Software version**.
  - La version du logiciel s'affiche à l'écran.
2. Effectuer l'une des étapes suivantes :
  - Activer la touche de retour pour revenir au niveau de menu précédent.
  - Appuyer sur **EXIT** pour revenir à l'écran de travail.

### 10.3.2 Réglage de la luminosité

Réglage d'usine : 75 %

1. Dans le menu **Utility**, sélectionner **Brightness** pour accéder aux paramètres de luminosité.
  - Les paramètres s'affichent à l'écran.
2. Sélectionner la luminosité requise.
3. Effectuer l'une des étapes suivantes :
  - Enregistrer la valeur sélectionnée – l'écran affiche **SAVED** pendant 2 secondes et revient automatiquement au niveau précédent après l'enregistrement.
  - Activer la touche de retour pour revenir au niveau de menu précédent **sans sauvegarder**.
  - Activer la touche **EXIT** pour revenir à l'écran de travail **sans sauvegarder**.

### 10.3.3 Réglage de la langue

Réglage d'usine : English (Anglais)

Les langues suivantes sont disponibles :

| 1er niveau de sous-menu | 2ème niveau de sous-menu | 3ème niveau de sous-menu |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| English                 | Nederlands               | Polski                   |
| Français                | Norsk                    | Română                   |
| Deutsch                 | Suomi                    | Simplified Chinese       |
| Español                 | Greek                    | Korean                   |
| Português               | Svenska                  | Japanese                 |
| Italiano                | Dansk                    | -                        |

1. Dans le menu **Utility** (Menu Fonctionnalités), sélectionner **Language** (Langue) pour accéder aux paramètres de langue.
  - Les paramètres s'affichent à l'écran.
2. Sélectionner la langue requise.
3. Effectuer l'une des étapes suivantes :
  - Enregistrer la valeur sélectionnée – l'écran affiche **SAVED** (SAUVEGARDÉ) pendant 2 secondes et revient automatiquement au niveau précédent après l'enregistrement.
  - Activer la touche de retour pour revenir au niveau de menu précédent **sans sauvegarder**.
  - Activer la touche **EXIT** (QUITTER) pour revenir à l'écran de travail **sans sauvegarder**.

### 10.3.4 Menu de maintenance

L'accès au menu de maintenance est limité au personnel de maintenance formé et habilité. Prière de consulter le manuel de maintenance pour obtenir de plus amples informations.

11 Fonctions de sécurité

Le dispositif est équipé d'un système de purge automatique.

L'insufflateur active automatiquement le système de purge dès qu'il détecte une surpression. Le système de purge libère du gaz hors de l'abdomen ou du vaisseau jusqu'à ce que la valeur de consigne définie soit de nouveau atteinte.

La fonction **Automatic venting system** peut être activée/désactivée dans le menu Configuration.

ATTENTION !

Système de purge automatique

Prière de noter que le système de purge automatique est uniquement activé au cours du mode Veress insufflation en cas de réglage de la fonction « Avec Insufflation Veress MARCHE » dans le menu de configuration.

DANGER !

Système de purge limité

Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, toujours surveiller la pression réelle.

Le fabricant déconseille toute source supplémentaire d'insufflation sans contrôle de la pression au cours de procédures chirurgicales mini-invasives.

L'utilisation de lasers et de diffuseurs d'argon à refroidissement par du gaz CO<sub>2</sub> peut entraîner des valeurs dépassant le niveau de pression recommandé et sûr.

Après 2 à 5 secondes (en fonction du réglage du temps de réponse de la soupape de purge dans le menu de configuration), l'écran affiche **Système de purge actif** lorsque la pression de consigne a été dépassée de 2 à 5 mmHg (en fonction du réglage du temps de réponse de la soupape de purge dans le menu de configuration).

En cas d'impossibilité de réduire la surpression au moyen du système de purge automatique dans un délai de 5 secondes, l'écran affiche **Overpressure** (Surpression) suivi de **Ventig System Active** (Système de purge actif). Un avertissement sonore est émis.

Lorsque le seuil de pression de consigne est atteint/dépassé (Standard /Bariatric -> 30 mmHg), l'écran affiche **Overpressure**. Un signal d'avertissement sonore est simultanément émis.

Lorsque la pression réelle dépasse la pression de consigne de 4 mmHg pendant plus de 3 secondes, l'écran affiche **Overpressure** (Surpression).

L'état de l'alimentation en gaz est surveillé par le dispositif et est indiqué au moyen d'icônes et de signaux sonores. Voir le chapitre Moniteur avec écran tactile [► 240] pour plus de détails.

Le message « Occlusion » s'affiche en cas d'obturation temporaire de la tubulure, de l'aiguille de Veress ou du trocart. Un signal d'avertissement sonore retentit. Les indicateurs de la pression réelle et du débit réel affichent 0.

Le signal d'avertissement sonore peut être activé/désactivé dans le menu de configuration.

Lorsque du fluide pénètre le dispositif par l'intermédiaire du raccord de tubulure d'insufflation, l'affichage indique **Contamination** et 3 signaux d'avertissement sonores sont émis.

Le message est répété à chaque mise en marche et mise à l'arrêt.

Il est possible d'achever toute intervention en cours au moyen du présent dispositif. L'insufflation est impossible après avoir mis le dispositif à l'arrêt et de nouveau en marche au moyen de la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables). Cette configuration permet de prévenir toute contamination croisée.

L'écran affiche le message **Contamination** (Contamination) en alternance avec « Call Service » (Appeler le service technique) lors de la mise en marche d'un dispositif déjà contaminé. Le dispositif ne peut plus être utilisé. Le dispositif contaminé doit être clairement marqué comme étant contaminé et être scellé dans deux

Système de purge automatique



fr

Source d'insufflation

Dépassement de la pression de consigne

Dépassement de la pression de consigne pendant plus de 5 secondes

Limite de pression de consigne de 30 mmHg

Au cours de la désactivation du système de purge ou de l'insufflation par l'aiguille de Veress

Indicateurs d'alimentation en gaz

Messages d'avertissement « Occlusion »

Message d'erreur « Contamination »

Contamination/Appeler le service technique

couches de protection séparées d'un film de sécurité. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance qualifié procède aux tests et réparations appropriés.

---

Message d'erreur en cas de démarrage avec une soupape de purge défectueuse



fr

#### ATTENTION !

##### Soupape de purge

**La soupape de purge ne peut plus être utilisée pour réduire des niveaux de pression élevés suite à la détection d'un problème affectant la soupape de purge.**

---

Trois bips et le message **Venting valve defective** (Soupape de purge défectueuse) sont répétés à chaque Start/Stop (MARCHE/ARRÊT).

Il reste possible d'utiliser le dispositif, il est néanmoins recommandé d'accorder une attention particulière à ces valeurs de pression pendant que cette erreur persiste. Un technicien de maintenance doit vérifier/réparer le dispositif une fois l'intervention achevée.

Tous les paramètres sont conservés en cas de panne de courant de moins de 1 seconde. En cas de panne de courant pendant une durée prolongée, le dispositif adopte le même fonctionnement que s'il avait été redémarré.

En cas de dysfonctionnement du dispositif empêchant toute poursuite de son utilisation ou altère sa sécurité, l'écran affiche uniquement

##### Message -> Appeler le service technique

Les messages suivants peuvent s'afficher :

- Contamination
- Système électronique défectueux
- Capteur défectueux
- Soupape de purge défectueuse
- Erreur d'étalonnage
- Erreur de température

Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance qualifié procède aux tests et réparations appropriés.

#### Panne de courant



12 Entretien et maintenance

Il convient d'accorder une attention particulière à l'entretien, à la maintenance et au stockage du dispositif et de ses accessoires afin de préserver leur fonctionnement correct.

REMARQUE !

Travaux d'entretien ou de maintenance

Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.



fr

12.1 Nettoyage de la tubulure d'alimentation en gaz centrale

REMARQUE !

Désinfectants à base de phénol ou de chlore

Ne pas utiliser de désinfectants ni de solutions détergentes à base de phénol ou de chlore.



ATTENTION !

Stérilisation des tubulures à haute pression

Les tubulures à haute pression ne peuvent être stérilisées !



Nettoyer la surface des flexibles d'alimentation en gaz au moins une fois par mois en les essuyant avec un désinfectant de surface à base des ingrédients actifs suivants : aldéhydes, composés d'ammonium quaternaire ou alcool.

12.2 Nettoyage du dispositif

Le fabricant recommande le nettoyage du dispositif après chaque procédure comme suit :

Spécifications du fabricant

- 1. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant la touche **MARCHE/ARRÊT** (deux positions stables).
- 2. Débrancher le câble secteur.
- 3. Essuyer la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux, doux et humidifié d'un désinfectant de surface (par ex. Meliseptol® rapid). La concentration et la durée d'application du désinfectant dépend des informations fournies par le fabricant du désinfectant. Veiller à ne pas laisser d'humidité pénétrer dans le dispositif.

ATTENTION !

Nettoyage du dispositif

Ne pas stériliser le dispositif.



12.3 Intervalles de maintenance

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Cette inspection doit être réalisée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre Inspection annuelle [ 298].

Spécifications du fabricant

Des inspections régulières contribuent à la détection précoce d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et améliore sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intervalle de maintenance à deux ans</b> | <p><b>12.4 Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité</b></p> <p>Un technicien de maintenance habilité doit inspecter et assurer la maintenance du dispositif aux intervalles appropriés afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement. L'intervalle de maintenance est de deux ans. En cas de non-respect de l'intervalle de maintenance, le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de la sécurité fonctionnelle du dispositif.</p> <p>Un autocollant figurant sur le panneau arrière du dispositif rappelle la dernière date de la prochaine vérification de service ou de maintenance.</p> |
| <b>Personnel formé et habilité</b>          | <p>Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.</p> <p>L'ensemble des tâches de service, telles que les changements, les modifications, les réparations, les calibrages, etc. peuvent uniquement être réalisées par le fabricant ou des techniciens compétents et formés tout en étant habilités par le fabricant.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Personnel non habilité</b>               | <p>Le fabricant n'est pas responsable de la sécurité de fonctionnement du dispositif si des personnes non habilitées mènent ces activités de maintenance ou toute autre tâche de service.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Responsabilité</b>                       | <p>L'ouverture non autorisée du dispositif et les réparations réalisées par un personnel ou des tiers non habilité(s) et/ou les changements ou modifications libèrent le fabricant de toute responsabilité à l'égard de la sécurité opérationnelle du dispositif.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Documents techniques</b>                 | <p>La fourniture de documents techniques par le fabricant n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires/périphériques.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Rapport technique</b>                    | <p>Demander au technicien de maintenance la remise d'un rapport technique après son inspection du dispositif ou l'exécution de quelconques tâches de maintenance. Le présent rapport technique indique le type, l'étendue et les résultats de la maintenance ainsi que la date et le nom de la société en charge de la maintenance accompagnés de la signature du technicien de maintenance.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |



**DANGER !**  
**Risque de choc électrique**  
**Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.**



**DANGER !**  
**Modification du dispositif**  
**Le présent dispositif ne saurait être modifié sans la permission du fabricant.**



**DANGER !**  
**Dispositif modifié**  
**En cas de modification du dispositif, des examens et des tests doivent être réalisés afin de continuer à garantir l'utilisation sûre du dispositif.**

## 12.5 Remplacement du fusible

### ATTENTION !

#### Remplacement du fusible

Avant de remplacer le fusible, s'assurer que les valeurs du fusible à poser sont conformes au chapitre Caractéristiques techniques [► 307]. Ne remplacer le fusible que par un fusible fourni par le fabricant (voir chapitre Accessoires [► 310]).

Le fusible peut être défectueux et doit être remplacé si :

- les écrans et les LED (si disponibles sur votre équipement) ne s'éclairent pas,
- le dispositif ne fonctionne pas.

S'assurer que

- le câble d'alimentation est correctement branché à l'entrée d'alimentation et à une prise de sécurité,
- le fusible d'alimentation centrale fonctionne.



fr

### DANGER !

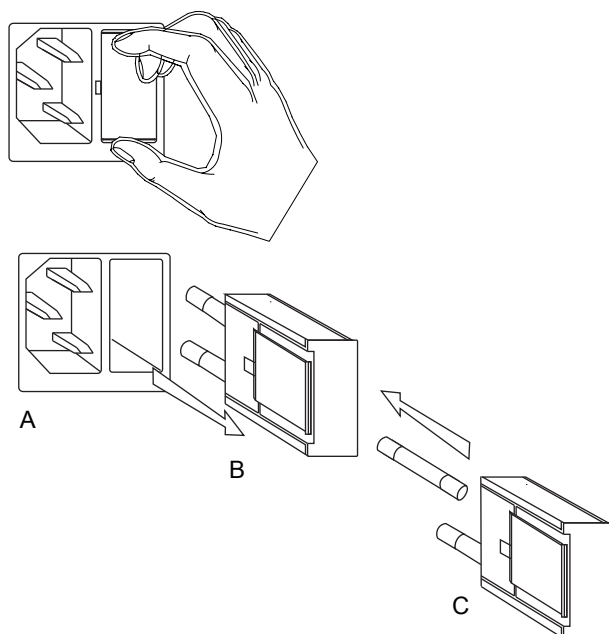
#### Vérification du fusible

Débrancher le câble d'alimentation du dispositif avant de vérifier le fusible.

Le dispositif ne doit **pas** être ouvert pour remplacer le fusible.



Fig. 12-1 Ouverture du porte-fusible



1. Éteindre le dispositif.
2. Débrancher le dispositif de l'alimentation en tirant la fiche secteur de la prise secteur.
3. Retirer le câble secteur de la prise secteur.
4. Le porte-fusible se trouve à proximité de la prise secteur.
5. Retirer le porte-fusible comme indiqué à la fig. Ouverture du porte-fusible [► 291].
6. **A** Retirer la languette du porte-fusible avec deux doigts.
7. **B** Ouvrir le porte-fusible.
8. **C** Vérifier le fusible.
9. Insérer un nouveau fusible. Utiliser uniquement le type de fusible spécifié (voir chapitre Caractéristiques techniques [► 307]).
10. Insérer le porte-fusible jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

12.6 Entretien et maintenance des raccords de gaz universels

Le raccord de gaz combiné doit être contrôlé au cours du test annuel et être entretenu au moins tous les deux ans. Le filtre fritté doit être remplacé au cours de la maintenance.

Le filtre fritté peut être obturé ou souillé par un gaz non propre ou des résidus d'alimentation de gaz. Un encrassement important peut tout particulièrement être remarquée à des débits importants. Par conséquent, le débit de gaz réel est inférieur au débit de gaz de consigne au cours de l'insufflation active ou le dispositif affiche des avertissements d'alimentation de gaz bien que l'alimentation en gaz soit suffisante. Dans ce cas, remplacer le filtre fritté.

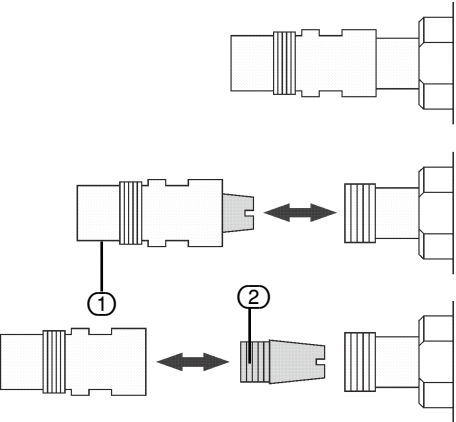
12.6.1 Accessoires

| N° réf.  | Désignation de l'article                         | Utilisation conforme                                                                                                                                                               |
|----------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01 | Adaptateur DISS pour raccord de gaz universel    | L'adaptateur DISS pour raccord de gaz universel est destiné à être utilisé au niveau de l'insufflateur pour raccorder la tubulure d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> médical.   |
| Z5077-01 | Raccord de gaz universel CO <sub>2</sub> , angle | Le raccord universel de gaz CO <sub>2</sub> coudé est destiné à être utilisé au niveau de l'insufflateur pour raccorder la tubulure d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> médical. |
| Z5072-01 | Filtre fritté pour raccord de gaz universel      | -                                                                                                                                                                                  |

12.6.2 Démontage

1. Retirer le raccord ① au moyen de deux clés plates de 17 ou 19.
2. Dévisser le filtre fritté ② au moyen d'un tournevis si nécessaire.

- ① Raccord  
② Filtre filtré



12.6.3 Instructions de nettoyage

Nettoyer le raccord de gaz avec un chiffon doux non pelucheux et un désinfectant de surface à base d'aldéhydes, de composés d'ammonium quaternaire ou d'alcool (par exemple Meliseptol® rapid).

La concentration et la durée d'application du désinfectant dépendent des informations fournies par le fabricant du désinfectant.

Veiller à ne pas laisser d'humidité pénétrer dans l'appareil.



ATTENTION !

Stérilisation du raccord de gaz

Le raccord de gaz ne peut pas être stérilisé.

**REMARQUE !**

Désinfectants à base de phénol ou de chlorine

Ne pas utiliser de désinfectants ni de solutions détergentes à base de phénol ou de chlorine.



fr

## 12.7 Entretien et maintenance de la tubulure à haute pression

Pour tester la présence de fuites sur la tubulure à haute pression, procéder comme suit :

- Contrôle visuel
- Contrôle fonctionnel

### 12.7.1 Contrôle visuel

S'assurer que les éléments suivants sont propres et ne présentent aucune détérioration manifeste :

- Tubulure à haute pression
- Raccords
- Joints d'étanchéité

### 12.7.2 Contrôle fonctionnel

La chute de pression ne doit pas excéder 5 bars après 30 minutes.

1. Raccorder le flexible à haute pression à un manomètre standard à haute pression.
2. Raccorder le flexible à haute pression à une bouteille de gaz.
3. Ouvrir la bouteille de gaz et générer une pression d'au moins 40 bars.
4. Fermer le robinet de la bouteille de gaz.
5. Vérifier la chute de pression après 30 minutes.

## 12.8 Entretien et maintenance des tubulures réutilisables (NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON)

Prière de respecter les informations suivantes lors de l'utilisation d'un lot de tubulures réutilisable.

Les systèmes de tubulures réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique notamment à la première utilisation suite à la livraison, étant donné que tous les systèmes de tubulures réutilisables sont fournis à l'état non stérile (nettoyage et désinfection suite au retrait de l'emballage de protection ; stérilisation après conditionnement). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables essentielles pour une stérilisation efficace. Afin d'assurer la stérilité des produits lors de l'application, l'utilisateur est prié de veiller dans le cadre de ses responsabilités :

- À n'avoir en principe recours qu'à des procédés disposant des validations spécifiques à un dispositif et à un produit suffisantes pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation.
- À ce que les dispositifs utilisés (laveurs-désinfecteurs, stérilisateurs) soient régulièrement entretenus et contrôlés.
- Au respect des paramètres validés pour chaque cycle.

Prière de respecter également les dispositions légales en vigueur dans le pays d'utilisation ainsi que les règles d'hygiène applicables au sein du cabinet médical resp. de l'établissement de soins de santé. Cela s'applique notamment aux différentes prescriptions relatives à l'inactivation efficace des prions.

### Principes généraux



fr

## Limitation du retraitement



## Principes

## Traitement préalable

### DANGER !

#### Nettoyage d'un lot de tubulures réutilisable

La tubulure réutilisable (NON DESTINÉE À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) est composée de silicone, de polysulfone (PSU) et d'acier inoxydable. Pour le nettoyage et la désinfection, n'utiliser que des agents au pH neutre ou légèrement alcalins (comme neodisher MediClean 2,0 %), des désinfectants (comme Lysteol V 8 %) et des agents de séchage et de rinçage approuvés pour les matériaux du lot de tubulures.

L'utilisation d'agents inadaptés (par ex. agent de rinçage neodisher MediKlar) est susceptible d'altérer le système de tubulures et notamment les raccords PSU.

Le système de tubulures réutilisables a été testé par le fabricant pour un nombre déterminé de retraitements. Respecter les indications figurant sur l'étiquette

Ne jamais dépasser le nombre d'utilisations indiqué par le fabricant.

### DANGER !

#### Signes de détérioration

Utiliser les onglets déchirables fixés à la tubulure pour consigner le nombre de cycles de stérilisation. La tubulure de chauffage peut ne pas être stérilisée après le retrait du dernier onglet.

Vérifier que la tubulure réutilisable (NON DESTINÉE À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) ne présente aucun signe d'endommagement après stérilisation et avant utilisation. Ne jamais utiliser une tubulure présentant des signes de détérioration, notamment une certaine fragilité et des perforations.

## 12.9 Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de procéder si possible à un nettoyage et une désinfection en machine (laveur-désinfecteur). Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, ne doit être envisagé qu'en cas d'impossibilité de procéder à un traitement en machine en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faibles. Un traitement préalable doit néanmoins avoir lieu dans les deux cas.

### Déroulement

- Rincer les produits pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
- Immerger les produits dans une solution de nettoyage fraîchement préparée<sup>1</sup>. Prière de respecter les dispositions indiquées au paragraphe Nettoyage et désinfection manuelles relatives à la sélection, à la concentration, à la température ainsi qu'à la durée d'application. N'utiliser que des solutions de nettoyage fraîches. Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
- Éliminer manuellement toute souillure visible de l'extérieur en utilisant un chiffon doux et propre ainsi qu'une brosse douce uniquement utilisés à cette fin.
- Rincer les produits pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).

<sup>1</sup>Si, p. ex. pour des raisons de protection et de santé au travail, vous utilisez une solution combinée de détergent/désinfectant, veillez à ce que cette dernière soit exempte d'aldéhyde (dans le cas contraire, il existe un risque de fixation des souillures de sang), à ce qu'elle présente une efficacité contrôlée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGHH ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE), à ce qu'elle convienne à la désinfection des produits et à ce qu'elle soit compatible avec les produits nettoyés et désinfectés (voir Résistance des matériaux [► 297]). Prière de noter que le désinfectant utilisé dans le cadre du traitement préalable sert uniquement à la protection du personnel et ne saurait remplacer l'étape de désinfection ultérieure devant être réalisée après le nettoyage.

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, prière de veiller

- À ce que le laveur-désinfecteur présente une efficacité contrôlée (p. ex. homologation/autorisation DGHM ou FDA ou inscription resp. marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883).
- À l'utilisation dans la mesure du possible d'un programme certifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3 000 ou, pour les dispositifs plus anciens, au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (risque de présence de résidus de désinfectant sur les produits en cas de désinfection chimique).
- À l'adéquation du programme utilisé à ces produits et à la présence de suffisamment de cycles de rinçage.
- À l'utilisation exclusive d'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml au maximum) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) pour le rinçage
- À l'utilisation d'un air filtré pour le séchage (exempt d'huile, de germes et de particules).
- À ce que le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection de la gamme de détergents, prière de veiller

- À l'adéquation générale de cette dernière au nettoyage d'instruments en métaux et matières plastiques.
- À l'utilisation d'un désinfectant approprié supplémentaire d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGDM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE), en cas d'absence de désinfection thermique et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé.
- À ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir Résistance des matériaux [► 297]).

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le fabricant de détergents et le cas échéant de désinfectants doivent impérativement être respectées.

1. Déposer les produits dans le laveur-désinfecteur. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres. Raccorder l'ensemble des lumières des produits au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur en utilisant l'adaptateur Luer-Lock disponible.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les produits du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
4. Vérifier et conditionner les produits immédiatement après leur retrait, si cela est possible (voir Inspection [► 296], Entretien [► 296] et Conditionnement [► 296], le cas échéant après un séchage supplémentaire réalisé dans un endroit propre).

La certification fournie par un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 18 de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) atteste que le système de tubes chauffants réutilisables est parfaitement adapté au nettoyage et à la désinfection efficaces en machine en cas d'utilisation du laveur-désinfecteur G 7 836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et de la solution de pré lavage/nettoyage MediZym neodisher (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

Lors de la sélection des détergents et désinfectants utilisés, il convient de veiller

- À l'adéquation générale de ces derniers au nettoyage resp. à la désinfection de systèmes de tubulures en métaux et matières plastiques.
- À l'utilisation d'un désinfectant d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGDM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE) et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé.
- À ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir Résistance des matériaux [► 297]).

Éviter si possible toute utilisation combinée de détergent/désinfectant. Une utilisation combinée de détergent/désinfectant n'est permise qu'en cas de très faible contamination (absence de souillures visibles).

## Nettoyage et désinfection manuelles (laveur- désinfecteur)

### Déroulement

### Nettoyage et désinfection manuelles

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le fabricant de détergents et de désinfectants doivent impérativement être respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml au maximum) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) et uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour procéder au séchage.

### Déroulement du nettoyage

1. Immerger les produits pendant la durée d'application prescrite dans le bain de lavage en veillant à bien recouvrir les produits. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres.
2. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises au début et à la fin de la durée d'application en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml). Pour nettoyer les surfaces externes, utiliser un chiffon propre et doux ainsi qu'une brosse douce uniquement destinés à cette fin.
3. Retirer ensuite les produits du bain de nettoyage et les rincer avec soin à au moins trois reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
4. Vérifier les produits (voir Inspection [► 296] et Entretien [► 296]).

### Déroulement de la désinfection

1. Immerger les produits nettoyés et contrôlés pendant la durée d'application prescrite dans le bain de désinfection en veillant à bien recouvrir les produits. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises au début et à la fin de la durée d'application en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
2. Retirer ensuite les produits du bain de désinfection et les rincer avec soin à au moins cinq reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
3. Sécher les produits en y projetant de l'air filtré sous pression.
4. Emballer les produits si possible immédiatement après leur retrait (voir Packaging [► 296], le cas échéant après un séchage ultérieure supplémentaire à un endroit approprié).

La certification fournie par un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 18 de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) atteste que le système de tubes chauffants réutilisables est parfaitement adapté au nettoyage et à la désinfection efficaces à la main en cas d'utilisation de la solution de prélavage/nettoyage neodisher Medizym et de la solution de désinfection neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

### Contrôle

Suite au nettoyage resp. au nettoyage/désinfection du système de tubulures réutilisables, vérifier la présence de traces de corrosion, de détériorations superficielles, d'éclats, de souillures ainsi que de décolorations et éliminer les produits endommagés. (Restriction du nombre de réutilisations, voir étiquette du produit). En cas de détérioration (éraflures, décollements) de l'adaptateur Luer-Lock chromé, remplacer immédiatement les produits (aucune réutilisation autorisée). Les produits encore souillés doivent à nouveau être nettoyés et désinfectés.

### Maintenance

#### Conditionnement

Ne pas utiliser d'huiles ni de graisses pour instruments.

Prière de conditionner les systèmes de tubulures dans des emballages à stérilisation unique (simples ou doubles) conformes aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Appropriés à la stérilisation à la valeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur d'eau suffisante)
- Protection suffisante des produits resp. emballages de stérilisation contre toute détérioration mécanique.



## 12.10 Stérilisation des tubulures réutilisables (NON DESTINÉES À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON)

Prière de n'utiliser que les procédés de stérilisation indiqués ci-dessous pour la stérilisation, tout autre procédé de stérilisation est interdit.

- Procédé avec vide fractionné <sup>2,3</sup> (avec séchage suffisant des produits<sup>4</sup>)
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060/EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- Validation de la conformité à la norme EN ISO 17665 (IQ/OQ valides [conditionnement] et évaluation des performances [PQ] spécifique au produit)
- Température maximale de stérilisation : 138 °C (280 °F ; avec intervalle de tolérance conforme à la norme EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) au moins 5 min à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

### Stérilisation à la vapeur

<sup>2</sup>pendant au moins 3 étapes de vide

<sup>3</sup>Le recours au procédé par gravitation, qui est moins efficace, n'est autorisé qu'en cas d'impossibilité d'utiliser le processus de vide fractionné, il exige de plus des temps de stérilisation nettement plus longs et doit être validé par l'utilisateur de manière spécifique aux produits, aux dispositifs et aux paramètres sous sa responsabilité propre.

<sup>4</sup>La durée de séchage effectivement requise dépend directement de paramètres soumis à la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminée par l'utilisateur lui-même. Les temps de séchage ne doivent néanmoins pas être inférieurs à 10 minutes.

Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas permis. Il est de plus interdit d'avoir recours à une stérilisation à l'air chaud, une radiostérilisation, une stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène et au plasma.

Un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 18 de la loi d'application allemande sur les dispositifs médicaux) certifie l'adéquation générale du système de tubulures chauffantes réutilisables à une stérilisation efficace en cas d'utilisation de l'autoclave Systec HX-320.

Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

Suite à la stérilisation, les produits doivent sécher dans l'emballage de stérilisation et être stockés à l'abri de la poussière.

### Stockage

Prière de veiller à l'absence des composants suivants lors de la sélection des détergents et désinfectants :

### Résistance des matériaux

- Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé : 6,5)
- Bases fortes (pH maximal autorisé : 9,5, détergent neutre/enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- Solvants organiques (p. ex. alcool, éther, cétone, essences)
- Agent oxydants (p. Ex. peroxyde d'hydrogène)
- Agents halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne jamais nettoyer la tubulure réutilisable avec des brosses métalliques ou de la paille de fer. Les produits de rinçage et/ou agents de neutralisation acides ne sont pas autorisés. Aucun produit ne doit être exposé à une température supérieure à 142 °C (288 °F) ! En cas de non-respect de cette disposition, le fabricant décline toute responsabilité.

Valeurs mesurées et tolérances

13 Inspection annuelle

Chaque test mené doit être documenté avec la date et la signature sur le procès-verbal de test.

Les outils et ressources de mesure suivants ont été utilisés par le fabricant afin de déterminer les mesures et tolérances indiquées :

|                      |                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manomètre            | Intervalle de 0 à 100 mmHg, classe d'erreur : 1,6                                          |
| Seringue             | 60 ml                                                                                      |
| Tubulure de silicone | 8 mm x 2 m                                                                                 |
| Adaptateur en T      | 8-8-8 mm                                                                                   |
| Aiguille de Veress   | Longueur : 100 mm<br>Diamètre d'ouverture : 1,4 mm<br>Diamètre d'aiguille interne : 1,6 mm |

Un technicien de maintenance habilité doit vérifier le dispositif en cas de dépassement des paramètres et des tolérances spécifiés.

13.1 Test de sécurité électrique

1. Réaliser une inspection visuelle. Prière de s'assurer que :
  - le fusible est conforme aux spécifications stipulées par le fabricant,
  - les étiquettes et autocollants figurant sur le dispositif sont lisibles,
  - l'état mécanique du dispositif permet son utilisation sûre,
  - le dispositif est propre afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.
2. Réaliser les mesures du courant de fuite par la terre, le courant de court-circuit/courant de fuite par l'équipement et la résistance de protection de mise à la terre en utilisant un élément conducteur accessible conformément à la version en vigueur de la norme CEI 62353 ou à la norme nationale applicable.
3. En cas de nécessité de réaliser des tests de sécurité électrique pour ce dispositif, prière de consulter le paragraphe correspondant dans le présent chapitre. Seuls les tests de sécurité électrique spécifiques sont décrits.

13.2 Test de fonctionnement de base en mode de fonctionnement Standard

1. Retirer la tubulure d'insufflation du dispositif.
2. Mettre l'appareil à marche en activant la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).
  - Le dispositif exécute maintenant un contrôle du dispositif.
  - Un bref bip peut être émis.
3. Régler le mode de fonctionnement Standard. Les réglages d'usine par défaut sont **15 mmHg** pour la pression de consigne et **3 l/min** pour le débit de consigne.
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :  
**Pression de consigne : 15 mmHg\***  
**Débit de gaz de consigne : 3 l/min\***  
**Pression réelle : 0 mmHg**  
**Consommation de gaz : 0,0 l**
  - \*Les valeurs correspondent aux réglages d'usine. Si des valeurs dans le menu de configuration sont modifiées, les valeurs modifiées sont affichées.

4. Démarrage de l'insufflation : Appuyer sur **Start**.
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :  
**Pression réelle : 0 mmHg**  
**Insufflation Veress**
  - Le passage du gaz peut être entendu au niveau de la tubulure d'insufflation.
5. Sélectionner le débit de gaz de consigne maximal.
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :  
**Valeur maximale du débit de gaz de consigne (l/min)**  
**Pression réelle : 0 mmHg**  
**Insufflation: Standard**
  - Le passage du gaz peut être entendu au niveau de la tubulure d'insufflation.
6. Arrêt de l'insufflation : Appuyer sur **Stop**.
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :  
**Pression réelle : 0,0 mmHg**  
**Consommation de gaz : > 0.0 l**
7. Activer la touche du volume de gaz.
  - L'écran affiche les valeurs suivantes :  
**Consommation de gaz : 0,0 l**
  - La vérification des fonctions de base du dispositif est achevée.

### 13.3 Test des capteurs de pression en mode de fonctionnement Standard

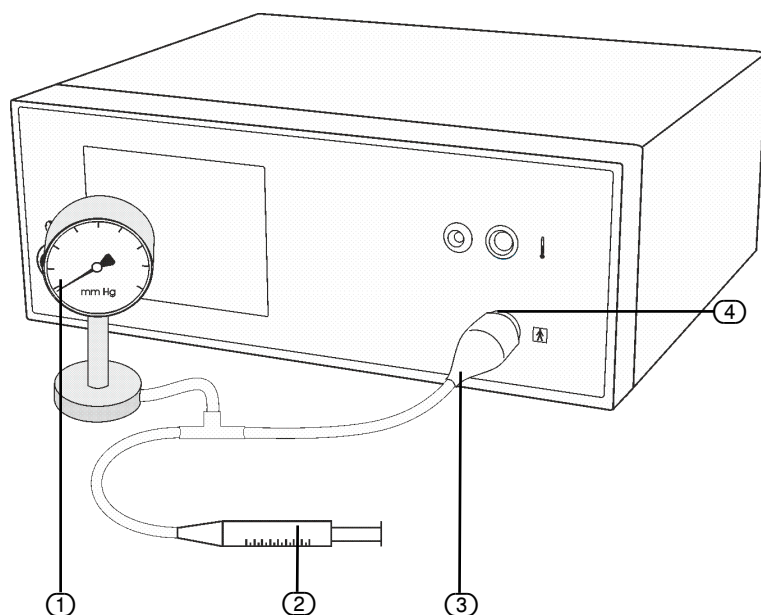


Fig. 13-1 Test du capteur de pression

- ① Nanomètre
- ② Seringue remplie d'air
- ③ Port pour tubulure
- ④ Adaptateur de tubulure

#### ATTENTION !

##### Extraction de gaz

**Ne jamais utiliser la seringue pour extraire du gaz hors du dispositif.**

1. Sélectionner le mode de fonctionnement **Standard**.
2. Sélectionner un débit nominal de gaz de 1,0 l/min. Ne pas activer la touche **START/STOP** (DÉMARRAGE/ARRÊT).



3. Connecter un manomètre et une seringue remplie d'air au raccord/adaptateur de la tubulure d'insufflation.
4. Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 10 mmHg indiquée sur le manomètre.
  - Indicateur de la pression réelle : **10 ±2 mmHg**
5. Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 20 mmHg indiquée sur le manomètre.
  - Indicateur de la pression réelle : **20 ±2 mmHg**
6. Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 30 mmHg indiquée sur le manomètre.
  - Indicateur de la pression réelle : **30 ±2 mmHg**

#### 13.4 Test de surveillance de la pression en mode de fonctionnement Standard

1. Régler le mode de fonctionnement **Standard**.
2. Sélectionner une pression de consigne de 15 mmHg et un débit de gaz de consigne de 3 l/min.
3. Dans le menu de configuration **Venting valve pressure limit** (Seuil de pression de soupape de purge), régler la pression de purge sur 3 mmHg.
4. Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 19 mmHg indiquée sur le manomètre.
5. Démarrage de l'insufflation : Appuyer sur **Start**.
  - Un signal d'avertissement sonore est émis lorsque la pression dépasse 19 mmHg (pendant 5 secondes) et l'affichage indique **Overpressure** (Surpression).
6. Réduire la pression.
  - L'avertissement prend fin lorsque la pression est inférieure à 19 mmHg (pression de consigne plus 4 mmHg).
7. Arrêt de l'insufflation : Appuyer sur **Stop**.
8. Sélectionner une pression de consigne de 29 mmHg.
9. Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 30 mmHg indiquée sur le manomètre.
10. Démarrage de l'insufflation : Appuyer sur **Start**.
  - Un signal d'avertissement sonore (bip) est immédiatement émis lorsque la pression dépasse 30 mmHg et l'affichage indique **Overpressure** (surpression).
11. Réduire la pression.
  - L'avertissement prend fin lorsque la pression est inférieure à 30 mmHg.
12. Arrêt de l'insufflation : Appuyer sur **Stop**.

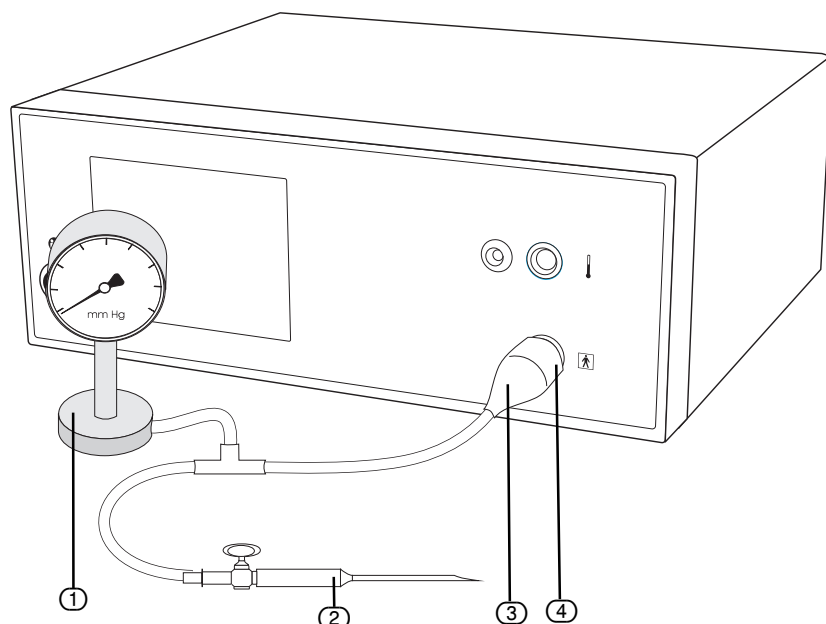
#### 13.5 Test de la soupape de purge

Voir aussi chapitre Test des capteurs de pression en mode de fonctionnement Standard [► 299].

1. Dans le menu de configuration **Venting system** (Système de purge), régler le système de purge sur MARCHE (en réglant **Veress insufflation OFF** [Insufflation Veress ARRÊT]).
2. Dans le menu de configuration **Venting valve response time** (Temps de réponse de la soupape de purge), régler un temps de purge de 3 secondes.
3. Dans le menu **Venting valve pressure threshold** (Seuil de pression de soupape de purge), régler une pression de purge de 3 mmHg.
4. Sélectionner une pression de consigne de 15 mmHg et un débit de gaz de consigne de 10 l/min.

- Utiliser la seringue pour générer une pression d'au moins 18 mmHg indiquée sur le manomètre. Démarrer l'insufflation. La valve de purge est activée à une pression de plus de 18 mmHg (pendant 3 secondes) et l'écran affiche **Venting system active** (Système de purge activé).

### 13.6 Test de la pression maximale du dispositif



- Sélectionner le mode de fonctionnement **Standard**.
- Sélectionner le débit de gaz de consigne maximal.
- Raccorder un manomètre (1) et une aiguille de Veress ouverte (2) au raccord (3)/à l'adaptateur de tubulure d'insufflation (4).
- Sélectionner le débit de gaz maximal.
- Démarrage de l'insufflation : Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Le manomètre indique une hausse de la pression de pulsation.
  - Lorsque la pression se stabilise, le manomètre enregistre une pression maximale comprise entre 55 et 65 mmHg (mode Bariatric : 65 à 75 mmHg).
- Arrêt de l'insufflation : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).

### 13.7 Test du débit de gaz

Configuration de test avec raccord ouvert, sans tubulure d'insufflation raccordé.

- Sélectionner un débit nominal de gaz de 15 l/min.
- Démarrage de l'insufflation :
  - Activer la touche **[Start]** (Marche).
  - Activer la touche du volume de gaz (0,0 l doit s'afficher).
  - Commencer maintenant à mesurer pendant une minute.
  - Arrêter l'insufflation après une minute : Activer la touche **[Stop]** (Arrêt).
- La consommation de gaz doit s'élever à au moins 11 à 12 l.

Chaque test mené avec succès doit être documenté par le procès-verbal de test.



## 14 Compatibilité électromagnétique

### ATTENTION !

#### Accessoires

Afin de garantir la conformité avec les exigences de la norme CEI / 60601-1-2 dans sa version en vigueur, le dispositif Insufflator 50L doit uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre Accessoires [► 310].

#### Mesures de précaution

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans cette instruction d'utilisation et est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnels. Ceci s'applique même si des exigences individuelles remplissent les conditions pour des environnements électromagnétiques différents. Lors de l'installation et de la mise en service ainsi que pendant le fonctionnement du dispositif, il convient de respecter scrupuleusement les consignes et instructions relatives à la compatibilité électromagnétique.

Pour garantir la sécurité élémentaire et les fonctionnalités essentielles dans le cadre des interférences électromagnétiques et ce, tout au long de la vie du dispositif, il doit être allumé de nouveau après 24 heures pour pouvoir effectuer un auto-test de diagnostic. Les intervalles de maintenance indiqués au chapitre Intervalles de maintenance [► 289] doivent également être respectés.

Le présent dispositif est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) appliquées aux dispositifs électromédicaux telles que stipulées par la norme CEI 60601-1-2. Les limites appliquées dans le cadre du test fournissent un niveau de sécurité de base contre les interférences électromagnétiques typiques susceptibles de se produire au sein d'établissements de soins de santé professionnels. Il est néanmoins possible que des performances individuelles ne soient plus disponibles ou uniquement dans une étendue limitée en raison de la présence d'interférences EM.

La fonction de chauffage risque d'être affectée en présence de telles interférences. La fonction de chauffage est interrompue pour des raisons de sécurité en cas d'influence par des interférences EM. La fonction de chauffage est réactivée suite à la disparition des interférences EM.

Par ailleurs, il est possible que des interruptions des tensions d'alimentation provoque l'interruption de l'insufflation car un fonctionnement correct n'est plus garanti lorsque la tension est inférieure à la tension d'alimentation spécifiée. Suite à la restauration de la tension d'entrée spécifiée, l'insufflation est automatiquement redémarrée.

Le dispositif peut être réinitialisé dans certains cas d'interruption prolongée de l'alimentation. La pression dans la cavité est maintenue pendant cet intervalle.

### 14.1 Raccordements électriques

Les mesures de précaution contre les DES sont les suivantes :

- Appliquer une compensation de potentiel si disponible sur votre équipement à tous les dispositifs à raccorder.
- Utiliser uniquement les équipements et accessoires indiqués.

Le personnel hospitalier doit être informé et formé aux mesures de précaution relatives aux DES.

#### Mesures de précaution contre les DES (décharges électrostatiques)

## 14.2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **Insufflator 50L** est conçu pour fonctionner dans l'environnement décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien de l'appareil doit s'assurer que le dispositif **Insufflator 50L** fonctionne dans un tel environnement.

| Test des émissions                                           | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF selon la norme CIS-PR 11                        | Groupe 1   | Le dispositif <b>Insufflator 50L</b> exploite de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles causent de quelconques perturbations d'équipements électroniques à proximité.         |
| Émissions RF selon la norme CIS-PR 11                        | Classe B   | Le dispositif <b>Insufflator 50L</b> convient à une utilisation dans tous les établissements, sauf à domicile, ainsi que pour les installations directement raccordées à un réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente aussi des bâtiments résidentiels. |
| Émission de courant harmonique selon CEI 61000-3-2           | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fluctuations de tension / papillotements selon CEI 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

fr

## 14.3 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **Insufflator 50L** est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien du dispositif doit s'assurer que le dispositif **Insufflator 50L** fonctionne dans un tel environnement.

| Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques                                                                 | Niveau d'essai CEI 60601                                                      | Niveaux de conformité                                                         | Environnement électromagnétique - Directives                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2                                                                         | ± 8 kV au contact<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air                        | ± 8 kV au contact<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air                        | Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou recouvert de carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir un taux d'humidité atmosphérique relatif de 30 % au minimum. |
| Transitoires électriques rapides / salves selon CEI 61000-4-4                                                          | ± 2 kV pour les conduites d'alimentation<br>Fréquence de répétition : 100 kHz | ± 2 kV pour les conduites d'alimentation<br>Fréquence de répétition : 100 kHz | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.                                                                         |
| Ondes de choc selon CEI 61000-4-5                                                                                      | ± 1 kV conduite(s) à conduite(s)<br>± 2 kV conduite(s) à la terre             | ± 1 kV conduite(s) à conduite(s)<br>± 2 kV conduite(s) à la terre             | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.                                                                         |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les conduites électriques d'entrée selon CEI 61000-4-11 | 0 % UT ; 0,5 cycle<br>À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°          | 0 % UT ; 0,5 cycle<br>À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°          |                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                        | 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles<br>Phase unique : à 0°             | 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles<br>Phase unique : à 0°             |                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                        | 0 % UT ; 250/300 cycles                                                       | 0 % UT ; 250/300 cycles                                                       |                                                                                                                                                                                                                           |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8                                               | 30 A/m                                                                        | 30 A/m                                                                        | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.                                                        |

| Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques | Niveau d'essai CEI 60601                                                                              | Niveaux de conformité                                                                                 | Environnement électromagnétique - Directives |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Perturbations conduites<br>CEI 61000-4-6               | 3 Vrms<br>0,15 MHz à 80 MHz<br>6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz à 80 MHz<br>6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz |                                              |
| Transitoires RF<br>CEI 61000-4-3                       | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM pour 1 kHz                                                          | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM pour 1 kHz                                                          |                                              |

**IMMUNITÉ à des champs de proximité provenant d'équipement de communication RF sans fil**

**Méthode de test selon CEI 61000-4-3**

| Fréquence de test (MHz) | Bande (MHz) | Service                                                               | Modulation                               | Puissance maximale (W) | Distance (m) | NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
|-------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385                     | 380-390     | TETRA 400                                                             | Modulation par impulsions<br>18 Hz       | 1,8                    | 0,3          | 27                              |
| 450                     | 430-470     | GMRS 460, FRS 460                                                     | FM<br>±5 kHz de déviation<br>1 kHz sinus | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 710                     | 704-787     | Bande LTE 13, 17                                                      | Modulation par impulsions<br>217 Hz      | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 745                     |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 780                     |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 810                     | 800-960     | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5               | Modulation par impulsions<br>18 Hz       | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 870                     |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 930                     |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 1720                    | 1700-1990   | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation par impulsions<br>217 Hz      | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 1845                    |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 1970                    |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 2450                    | 2400-2570   | Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n<br>RFID 2450, bande LTE 7               | Modulation par impulsions<br>217 Hz      | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 5240                    | 5100-5800   | WiFi<br>WiFi 802.11 a/n                                               | Modulation par impulsions<br>217 Hz      | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 5500                    |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |
| 5785                    |             |                                                                       |                                          |                        |              |                                 |



**DANGER !**

**Équipement de communication HF portable**

Un équipement de communication HF portable peut affecter les performances du dispositif Insufflator 50L. Un tel équipement doit donc être installé à au moins 30 cm (indépendamment de tous les calculs) du dispositif Insufflator 50L, de ses composants et des câbles.



## 15 Messages d'erreur et d'avertissement

| Messages d'erreur et d'avertissement       | Cause                                                                                                                                                                                                                   | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contrôler l'aliment. en gaz                | <b>(Au cours du test du dispositif)</b><br>La pression d'alimentation en gaz appliquée est trop basse.                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir la bouteille de gaz ou</li> <li>Changer la bouteille de gaz.</li> <li>Contrôler l'alimentation en gaz centrale.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                            | <b>(Au cours de l'intervention)</b><br>La pression d'alimentation en gaz a chuté et est inférieure à 15 bars.                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirer la tubulure d'insufflation.</li> <li>Fermer le robinet d'alimentation en gaz.</li> <li>Changer l'alimentation en gaz.</li> <li>Ouvrir le robinet d'alimentation en gaz.</li> <li>Raccorder la tubulure d'insufflation.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                            | Alimentation en gaz centrale insuffisante.                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler l'alimentation en gaz centrale.</li> <li>Ouvrir le détendeur ou le retirer si celui-ci est monté entre le dispositif et la bouteille de gaz.</li> <li>S'assurer que le raccordement d'alimentation en gaz centrale correspondant est utilisé.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| Remplacez la bouteille de gaz !            | La pression d'alimentation en gaz a chuté et est inférieure à 30 bars.                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer le changement de la bouteille de gaz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Surpression                                | L'indicateur de pression affiche une pression réelle supérieure d'au moins 2 à 5 mmHg à la pression de consigne (en fonction des paramètres définis dans le menu de configuration).                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Déterminer la cause du dépassement de la pression de consigne. Vérifier les commandes électroniques de l'appareil en cas de surpression prolongée (voir le chapitre Inspection annuelle [► 298]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                            | La pression réelle a atteint 30 mmHg / 20 mmHg (selon le mode).                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuer la pression de consigne et déterminer le cas échéant la cause du dépassement de la pression de consigne.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Système de purge actif                     | La pression réelle est supérieure d'au moins 2 à 5 mmHg et 2 à 5 secondes à la pression de consigne.                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Déterminer la cause du dépassement de la pression de consigne. Vérifier les commandes électroniques de l'appareil en cas de surpression prolongée (voir le chapitre Inspection annuelle [► 298]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Surpression/Système de purge actif.        | L'indicateur de pression affiche une pression réelle supérieure de 2 à 5 mmHg à la pression de consigne pendant 2 à 5 secondes. Le système de purge n'a pas permis d'éliminer la surpression en l'espace de 5 secondes. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Déterminer la cause du dépassement de la pression de consigne. Vérifier les commandes électroniques de l'appareil en cas de surpression prolongée (voir le chapitre Inspection annuelle [► 298]). Diminuer la pression de consigne. Contrôler si le robinet de l'instrument est ouvert ou si la tubulure est bouchée.</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| Occlusion                                  | Obstruction de la tubulure ou de l'instrument.                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechercher la cause et éliminer l'occlusion.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                            | Position incorrecte de l'aiguille de Veress. Le robinet est fermé.                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'aiguille de Veress est bien positionnée dans l'abdomen et que le robinet de l'instrument est ouvert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Contamination/Appeler le service technique | Le dispositif est contaminé par du liquide.                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le message est répété à chaque mise en marche et mise à l'arrêt. Malgré le message d'erreur, il est possible de poursuivre l'utilisation du dispositif jusqu'à sa mise à l'arrêt par l'intermédiaire de la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables).</li> <li>Le dispositif doit être contrôlé par un technicien de maintenance habilité ou il doit être marqué sans équivoque de manière à ce qu'il ne puisse pas être utilisé accidentellement. Il doit être expédié au</li> </ul> |

| Messages d'erreur et d'avertissement                                                                                                     | Cause                                                                                         | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                          |                                                                                               | constructeur emballé dans un double film de sécurité thermosoudé en vue d'une réparation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Chauffage de gaz défectueux/<br/>Appeler le service technique</b>                                                                     | Dysfonctionnement du chauffage de gaz.                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler le chauffage de gaz au moyen d'une nouvelle tubulure. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, faire vérifier le chauffage de gaz par un technicien de maintenance habilité. Le dispositif peut continuer à être utilisé sans chauffage de gaz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Température du gaz &gt;42 °C</b><br>Le dispositif interrompt le ré-chauffement du gaz.                                                | La température du gaz a dépassé 42 °C.                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le dispositif exécute l'insufflation sans chauffage de gaz.</li> <li>Poursuivre l'opération sans chauffage de gaz ou avec une nouvelle tubulure de chauffage de gaz.</li> <li>Pour ce faire, mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche. Le chauffage de gaz est alors de nouveau activé.</li> <li>À la suite de l'opération, contrôler le chauffage de gaz au moyen d'une autre tubulure.</li> </ul> <p>Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, faire vérifier le chauffage de gaz par un technicien de maintenance habilité.</p> <p>Le dispositif peut continuer à être utilisé sans chauffage de gaz.</p> |
| <b>Message d'erreur / Appeler le service technique :</b><br>Système électronique défectueux<br>Capteur défectueux<br>Erreur d'étalonnage | Le dispositif ne fonctionne pas correctement. Le système de sécurité interne s'est déclenché. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Arrêter le dispositif à l'aide de la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) et le remettre en marche après 3 s.</li> <li>Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, le dispositif est défectueux. Veiller à ce que le dispositif ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance qualifié procède aux tests et réparations appropriés.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Erreur température appareil/<br/>Éteindre l'appareil</b><br>L'insufflation est interrompue ou ne peut pas être démarrée.              | La température du dispositif est supérieure à 70 °C.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Activer la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) pour mettre le dispositif à l'arrêt et le laisser refroidir pendant 10 min environ. S'assurer que le dispositif ne se trouve pas à proximité d'une source de chaleur.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                          | La température du dispositif est inférieure à 10 °C.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Activer la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) pour mettre le dispositif à l'arrêt pendant environ 10 minutes. La température ambiante doit être supérieure à 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Soupape de purge défectueuse</b>                                                                                                      | Dysfonctionnement du système de purge.                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre le dispositif à l'arrêt à l'aide de la touche MARCHE/ARRÊT (deux positions stables) et le redémarrer après environ 3 secondes. Une fois le test du dispositif effectué, faire vérifier le dispositif par un technicien de maintenance habilité si le message d'erreur s'affiche à nouveau. Il est possible de continuer à utiliser le dispositif, toutefois sans le système de purge. Le message d'erreur est répété à chaque mise en marche et à l'arrêt.</li> </ul>                                                                                                                                                     |

## 16 Caractéristiques techniques

### 16.1 Caractéristiques techniques de l'Insufflator 50 I

|                                                                              |                                                                        |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Modèle :                                                                     | FM134                                                                  |                                                                               |
| Raccordement secteur :                                                       | 100-240 V~                                                             |                                                                               |
|                                                                              | Fusible secteur T 3,15 A H 250 V                                       |                                                                               |
|                                                                              | Raccord de liaison équipotentielle                                     |                                                                               |
| Fréquence :                                                                  | 50/60 Hz                                                               |                                                                               |
| Consommation de puissance max. :                                             | 150 VA                                                                 |                                                                               |
| Consommation électrique :                                                    | 100 V~ 60 Hz : 0,45 A (US, R.-U., CA : 0,45 A)                         |                                                                               |
|                                                                              | 240 V~ 50 Hz : 0,25 A (US, R.-U., CA : 0,25 A)                         |                                                                               |
| Classe de protection :                                                       | I                                                                      |                                                                               |
| Niveau de protection :                                                       | Type BF                                                                |                                                                               |
| Protection contre l'humidité :                                               | IP21                                                                   |                                                                               |
| Dimensions :                                                                 | Largeur x hauteur x profondeur                                         |                                                                               |
|                                                                              | 380 x 142 x 432 mm                                                     |                                                                               |
| Poids :                                                                      | Env. 10 kg/22 lb                                                       |                                                                               |
| Conditions de fonctionnement :                                               | Température : 10 à 40 °C/50 à 104 °F                                   |                                                                               |
|                                                                              | Humidité rel. : 30 à 75 %                                              |                                                                               |
|                                                                              | Pression ambiante : 70 à 106 kPa                                       |                                                                               |
|                                                                              | Altitude d'utilisation maximale : 3000 m au-dessus du niveau de la mer |                                                                               |
| Conditions de transport :                                                    | -20 à +60 °C/-4 à +140 °F                                              |                                                                               |
|                                                                              | Taux d'humidité relatif de l'air : 10 à 85 %                           |                                                                               |
|                                                                              | Pression de l'air : 70 à 106 kPa                                       |                                                                               |
| Conditions de stockage :                                                     | -20 à +60 °C/-4 à +140 °F                                              |                                                                               |
|                                                                              | Taux d'humidité relatif de l'air : 10 à 85 %                           |                                                                               |
|                                                                              | Pression de l'air : 70 à 106 kPa                                       |                                                                               |
| Milieu insufflé :                                                            | CO <sub>2</sub> médical                                                |                                                                               |
| Pression de sortie maximale :                                                | 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)                                  |                                                                               |
| Pression maximale d'alimentation en gaz :                                    | 80 bar/1 160 PSI                                                       |                                                                               |
| Pression d'alimentation en gaz min. (bouteille de gaz) :                     | 15 bar/218 PSI                                                         |                                                                               |
| Pression d'alimentation en gaz min. (unité centrale d'alimentation en gaz) : | 3,4 bar/50 PSI                                                         |                                                                               |
| Débit de gaz maximal :                                                       | Bariatric : 50 l/min                                                   |                                                                               |
|                                                                              | Standard : 40 l/min                                                    |                                                                               |
|                                                                              | Pediatric : 20 l/min                                                   |                                                                               |
|                                                                              | Vessel Harvest : 10 l/min                                              |                                                                               |
| Intervalle de pression :                                                     | 1 à 20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                                 |                                                                               |
|                                                                              | 1 à 30 mmHg (Standard/Bariatric)                                       |                                                                               |
| Résolution de l'indicateur de pression :                                     | 1 mmHg                                                                 |                                                                               |
| Résolution de l'indicateur de débit de gaz :                                 | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric)                  |                                                                               |
|                                                                              | Intervalle : 2 à 20 l/min                                              |                                                                               |
| Résolution de l'indicateur de volume :                                       | 0,1 l/min (Pediatric dans l'intervalle de 0 à 1,9 l/min)               |                                                                               |
|                                                                              | Sur l'intervalle de 0 à 9,9 l Résolution = 0,1 l                       |                                                                               |
| Raccords/ports de service :                                                  | Sur l'intervalle de 10 à 999 l Résolution = 1 l                        |                                                                               |
|                                                                              | Interface de service                                                   |                                                                               |
| Flexible pour alimentation centrale en gaz :                                 | Version de conception :                                                | Les raccords sont en acier inoxydable et laiton chromé, tubulure en PVC, gris |
|                                                                              | Sortie :                                                               | Pression de service autorisée : 1 400 kPa (14 bar)                            |
|                                                                              |                                                                        | Pression d'éclatement : > 5 600 kPa (56 bar) à 23 °C                          |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      | Débit max. pour gaz comprimés > 100 l/min à 320 kPa                                                                                                                                                         |
|                                                                                                 | Raccord mural :                                                                                                                                                                                      | Prises spécifiques au type de gaz conformément aux différentes normes nationales                                                                                                                            |
|                                                                                                 | Raccord côté dispositif :                                                                                                                                                                            | SAE J512, 45°                                                                                                                                                                                               |
| Flexible à haute pression :                                                                     | Pression de service maximale :                                                                                                                                                                       | 80 bars                                                                                                                                                                                                     |
| Principale caractéristique :<br>(NC = Fonctionnement normal, SFC = Condition de premier défaut) | Fonctionnement normal                                                                                                                                                                                | <b>Limites supérieures</b><br>NC (réglage de la pression maximale pour l'insufflation) : 30 mmHg<br>NC (pression maximale du moteur pour l'insufflation) : 75 mmHg<br>Condition de premier défaut : 80 mmHg |
|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      | <b>Limites inférieures</b><br>Conditions normales : 1 mmHg<br>Condition de premier défaut : 80 mmHg                                                                                                         |
|                                                                                                 | Fonctionnement défectueux                                                                                                                                                                            | <b>Limites supérieures :</b><br>80 mmHg                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      | <b>Limites inférieures :</b><br>0 mmHg                                                                                                                                                                      |
| Substances dangereuses                                                                          | Ce produit contient des composants dans lesquels on retrouve la substance extrêmement préoccupante suivante à des concentrations supérieures à 0,1 pour cent en poids :<br>Plomb (CAS-Nr. 7439-92-1) |                                                                                                                                                                                                             |

## 16.2 Caractéristiques techniques du raccord de gaz

|                                                                                             |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modèle                                                                                      | FZ121                                                                                                                   |
| Nom du produit                                                                              | Z5075-01 : Adaptateur DISS pour raccord de gaz universel<br>Z5077-01 : Raccord de gaz universel CO <sub>2</sub> , coudé |
| Coordonnées du fabricant                                                                    | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Allemagne                                                  |
| Classification selon la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                                     |
| Principale caractéristique                                                                  | Le raccord de gaz est un accessoire à utiliser avec les insufflateurs.                                                  |
| Milieu insufflé                                                                             | CO <sub>2</sub> médical                                                                                                 |
| Mode de fonctionnement                                                                      | Fonctionnement continu                                                                                                  |
| <b>Conditions de fonctionnement</b>                                                         |                                                                                                                         |
| Température                                                                                 | 10 à 40 °C<br>50 à 104 °F                                                                                               |
| Humidité relative de l'air                                                                  | 20 à 75 %                                                                                                               |
| Pression atmosphérique                                                                      | 70 à 106 kPa                                                                                                            |
| Altitude max. au-dessus du niveau de la mer                                                 | 3000 m                                                                                                                  |
| <b>Conditions de transport</b>                                                              |                                                                                                                         |
| Température                                                                                 | -25 à 60 °C<br>-13 à 140 °F                                                                                             |
| Humidité relative de l'air                                                                  | 10 à 85 %                                                                                                               |
| Pression atmosphérique                                                                      | 70 à 106 kPa                                                                                                            |
| <b>Conditions de stockage</b>                                                               |                                                                                                                         |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Température                                                                                                           | -25 à 60 °C<br>-13 à 140 °F                                                                                                                                                            |
| Humidité relative de l'air                                                                                            | 10 à 85 %                                                                                                                                                                              |
| Pression atmosphérique                                                                                                | 70 à 106 kPa                                                                                                                                                                           |
| Dimensions maximales (largeur x hauteur x profondeur)                                                                 | Z5075-01 : 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01 : 57 x 30 x 70 mm                                                                                                                               |
| Poids                                                                                                                 | Z5075-01 : 0,080 kg<br>Z5077-01 : 0,240 kg                                                                                                                                             |
| Matériau principal                                                                                                    | Acier inoxydable                                                                                                                                                                       |
| Convient pour un usage dans des environnements contenant des mélanges inflammables d'anesthésie (catégorie AP ou APG) | Cet accessoire n'est pas conçu pour une utilisation avec des agents inflammables d'anesthésie (catégorie AP) ou avec des agents inflammable d'anesthésie avec oxydants (catégorie APG) |
| Usage admis en environnement enrichi en oxygène                                                                       | Non                                                                                                                                                                                    |
| Gamme de pression d'alimentation d'entrée                                                                             | 300 à 8 000 kPa                                                                                                                                                                        |
| Débit nominal de source de pression                                                                                   | ≥ 40 l/min                                                                                                                                                                             |
| Résistance mécanique                                                                                                  | 18 000 kPa                                                                                                                                                                             |
| Pression de rupture                                                                                                   | 24 000 kPa                                                                                                                                                                             |

## 17 Accessoires

| Lots de tubulures d'insufflation à usage unique |                                                              |        |                |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|----------------|
| N° réf.                                         | Désignation                                                  | Modèle | Classification |
| Z0293                                           | Lot de tubulures pour insufflation, usage unique             | ST293  | <b>MD</b>      |
| Z0260                                           | Lot de tubulures chauffantes pour insufflation, usage unique | ST260  | <b>MD</b>      |

| Lots de tubulures d'insufflation réutilisables et accessoires (NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET AU JAPON) |                                                                  |        |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|----------------|
| N° réf.                                                                                                            | Désignation                                                      | Modèle | Classification |
| Z0452-01                                                                                                           | Lot de tubulures pour insufflation, réutilisable (20 fois)       | ST157  | <b>MD</b>      |
| Z0280                                                                                                              | Tubulure de chauffage pour insufflation, réutilisable (100 fois) | ST280  | <b>MD</b>      |
| <i>Sur demande</i>                                                                                                 | Filtre, usage unique                                             | -      | <b>MD</b>      |
| Z0164-01                                                                                                           | Adaptateur ISO                                                   |        |                |

| Accessoires facultatifs |                                                        |        |                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------|----------------|
| N° réf.                 | Désignation                                            | Modèle | Classification |
| Z5075-01                | Adaptateur DISS pour raccord de gaz universel          | FZ121  | <b>MD</b>      |
| Z5077-01                | Raccord de gaz universel CO <sub>2</sub> , à angle     | FZ121  | <b>MD</b>      |
| Z0531-00                | Valve de commutation pour insufflateur                 |        |                |
| Z5072-01                | Filtre fritté pour raccord de gaz universel (5 unités) |        |                |

| Tubulures pour alimentation en gaz |                                                                                   |        |                |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|
| N° réf.                            | Désignation                                                                       | Modèle | Classification |
| Z5044-01                           | Tubulure haute pression pour bouteille de gaz CO <sub>2</sub> DIN:US, 1,5 m       | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5045-01                           | Tubulure haute pression pour bouteille de gaz CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m       | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z0499-01                           | Tubulure haute pression pour bouteille de gaz CO <sub>2</sub> Pin:US, 1,5 m       | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5080-01                           | Tubulure haute pression pour bouteille de gaz CO <sub>2</sub> CGA:US, 1,5 m       | FZ123  | <b>MD</b>      |
| Z5100-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> DIN:US, 3 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5101-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> DIN:US, 5 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5102-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> NF:US, 3 m     | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5103-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m     | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5104-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> UNI:US, 3 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5105-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5106-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> AGA:US, 3 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5107-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m    | FZ122  | <b>MD</b>      |
| Z5108-01                           | Tubulure pour unité centrale d'alimentation en gaz CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3 m | FZ122  | <b>MD</b>      |

| Divers   |                                    |
|----------|------------------------------------|
| N° réf.  | Désignation                        |
| Z0102-01 | Câble d'alimentation US, 2,5 m     |
| Z0101-01 | Câble d'alimentation Euro, 2 m     |
| Z0176-00 | Câble d'alimentation UK, 2 m       |
| Z0178-01 | Câble d'alimentation Chine, 1,8 m  |
| Z0560-01 | Câble d'alimentation Brésil, 1,8 m |

| Fusibles |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| N° réf.  | Désignation                          |
| Z5040-01 | Fusibles T3.15A, 5x20 mm (10 unités) |

fr

### 18.1 Procès-verbal de tests

[illegible]



**Remplir ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil :**

\_\_\_\_\_

**Nr. :**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

**Numéro de série (voir plaque signalétique) :**

\_\_\_\_\_

**Description du défaut :**

[illegible]

Date \_\_\_\_\_

## Glossaire

### CEM

La compatibilité électromagnétique décrit la capacité d'un dispositif électrique à fonctionner de manière satisfaisante dans un environnement électromagnétique sans affecter l'environnement d'une quelconque manière par des interférences électromagnétiques, ce qui peut s'avérer problématique pour les autres dispositifs ou systèmes de proximité.

fr

### Dispositif EM

Dispositif électromédical utilisé pour la thérapie, le suivi ou le diagnostic de patients connecté au maximum à un réseau d'alimentation et qui entre nécessairement en contact physique ou électrique avec le patient ou qui transfère de l'énergie vers ou à partir du patient ou qui enregistre ou recueille un tel transfert d'énergie vers ou à partir du patient.

### Système EM

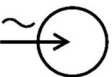
Système électromédical composé d'une combinaison de dispositifs dont au moins un des dispositifs est classé en qualité de dispositif électromédical et est spécifié en tant que tel par le fabricant et qui sont reliés les uns aux autres par un raccord fonctionnel ou au moyen d'une barre d'alimentation.

## Index

|                                                                                                |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>A</b>                                                                                       |                    |
| Alimentation en gaz au moyen d'une bouteille de gaz                                            | 241                |
| Alimentation en gaz centrale                                                                   | 241                |
| Au cours de la désactivation du système de purge ou de l'insufflation par l'aiguille de Veress | 287                |
| Augmentation/diminution de la pression de consigne                                             | 250                |
| <b>C</b>                                                                                       |                    |
| Caractéristiques                                                                               | 248, 256, 264, 272 |
| Conditionnement                                                                                | 296                |
| Configuration menu II                                                                          | 283                |
| Contact de mise à la terre                                                                     | 234                |
| Contamination                                                                                  | 218                |
| Contamination/Appeler le service technique                                                     | 287                |
| Contre-indications                                                                             | 256, 272           |
| Contrôle                                                                                       | 296                |
| Contrôle à la livraison                                                                        | 233                |
| Contrôle du dispositif                                                                         | 260, 268           |
| <b>D</b>                                                                                       |                    |
| Déconnexion du dispositif du réseau d'alimentation                                             | 238, 247           |
| Dépassement de la pression de consigne                                                         | 287                |
| Dépassement de la pression de consigne pendant plus de 5 secondes                              | 287                |
| Déroulement                                                                                    | 295                |
| Déroulement de la désinfection                                                                 | 296                |
| Déroulement du nettoyage                                                                       | 296                |
| Documents techniques                                                                           | 290                |
| <b>E</b>                                                                                       |                    |
| Entretien et maintenance                                                                       | 218                |
| Equipotentialité                                                                               | 234                |
| <b>F</b>                                                                                       |                    |
| Filtre filtré interchangeable                                                                  | 235                |
| <b>G</b>                                                                                       |                    |
| Gestion des déchets                                                                            | 218                |
| <b>I</b>                                                                                       |                    |
| Indicateurs d'alimentation en gaz                                                              | 240, 287           |
| Installation                                                                                   | 234, 237           |
| Insufflation Veress                                                                            | 251                |
| Intervalle de maintenance à deux ans                                                           | 290                |
| <b>L</b>                                                                                       |                    |
| Législation fédérale américaine (uniquement marché US)                                         | 218                |
| Limite de pression de consigne de 30 mmHg                                                      | 287                |
| Limite de sécurité du débit                                                                    | 259                |
| <b>M</b>                                                                                       |                    |
| Maintenance                                                                                    | 296                |
| Message -> Appeler le service technique                                                        | 288                |
| Message d'erreur Contamination                                                                 | 287                |
| Message d'erreur en cas de démarrage avec une soupape de purge défectueuse                     | 288                |
| Messages d'avertissement « Occlusion »                                                         | 287                |
| <b>N</b>                                                                                       |                    |
| Nettoyage et désinfection en machine                                                           | 295                |
| Nettoyage et désinfection manuelles                                                            | 295                |
| Non-responsabilité                                                                             | 218                |
| <b>P</b>                                                                                       |                    |
| Panne de courant                                                                               | 288                |
| Paramètres d'insufflation                                                                      | 248, 256, 264, 272 |
| Patients                                                                                       | 248, 256, 264, 272 |
| Personnel formé et habilité                                                                    | 290                |
| Personnel non habilité                                                                         | 290                |
| Préparation                                                                                    | 251, 260, 275      |
| Principale caractéristique                                                                     | 308                |
| Principes                                                                                      | 294                |
| <b>R</b>                                                                                       |                    |
| Raccord de gaz universel                                                                       | 235                |
| Raccordement secteur                                                                           | 234                |
| Rapport technique                                                                              | 290                |
| Réglage de l'état de la soupape de purge                                                       | 282                |
| Réglage de la limite de pression de la soupape de purge                                        | 282                |
| Réglage du temps de réponse du système de purge                                                | 282                |
| Réinitialisation de l'indicateur                                                               | 246                |
| Remplacement de l'adaptateur d'alimentation en gaz                                             | 238                |
| Résistance des matériaux                                                                       | 297                |
| Responsabilité                                                                                 | 290                |
| Retour de l'appareil                                                                           | 233                |
| <b>S</b>                                                                                       |                    |
| Seuil de sécurité de la pression                                                               | 250                |
| Source d'insufflation                                                                          | 287                |
| Sous réserve de modifications techniques                                                       | 217                |
| Spécifications du fabricant                                                                    |                    |
| Intervalles de maintenance                                                                     | 289                |
| Nettoyage du dispositif                                                                        | 289                |
| Stérilisation à la vapeur                                                                      | 297                |
| Stockage                                                                                       | 297                |
| Système de purge automatique                                                                   | 287                |
| <b>T</b>                                                                                       |                    |
| Technicien de maintenance habilité                                                             | 218                |
| Test de la fonction de chauffage de gaz                                                        | 253, 269           |
| Traitement préalable                                                                           | 294                |
| Types de tubulure à haute pression                                                             | 236                |
| <b>U</b>                                                                                       |                    |
| Uniquement pour les opérateurs des États-Unis                                                  | 234                |



Símbolos y descripciones

|                                                                                     |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Siga las instrucciones de uso                                                                                    |
|    | Cumple con la norma IEC 60601-1, incluyendo las desviaciones de EE.UU. y Canadá en su respectiva versión vigente |
|    | Tener en cuenta las instrucciones de uso                                                                         |
|    | Producto sanitario                                                                                               |
|    | Identificador único del producto                                                                                 |
|    | Autorizado para la venta o el uso exclusivo por médicos                                                          |
|  | Precaución                                                                                                       |
|  | Contiene sustancias peligrosas                                                                                   |
|  | Pieza de aplicación del tipo BF                                                                                  |
|  | Conexión equipotencial                                                                                           |
|  | Grado de protección de los envoltentes (código IP)                                                               |
|  | Intervalo de tensión de red (corriente alterna)                                                                  |
|  | Presión de salida máxima                                                                                         |
|  | Caudal máximo                                                                                                    |
|  | CA de entrada de potencial nominal (consumo de potencia)                                                         |

|                                                                                      |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Frecuencia de alimentación                                       |
|    | Servicio técnico                                                 |
|    | Eliminación de residuos                                          |
|    | N.º de artículo                                                  |
|    | Código de lote                                                   |
|   | Número de serie                                                  |
|  | Número de modelo                                                 |
|  | Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)                                |
|  | País y fecha de fabricación                                      |
|  | Fabricante                                                       |
|  | Distribuidor                                                     |
|  | Sistema de barrera estéril única                                 |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior |

es

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Sistema de barrera estéril doble            |
|    | Esterilizado por óxido de etileno           |
|    | No estéril                                  |
|    | No reesterilizar                            |
|    | No reutilizar                               |
|    | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)             |
|  | Cantidad                                    |
|  | Número de esterilizaciones en autoclave     |
|  | No utilizar el contenido de envases dañados |
|  | Proteger contra la humedad                  |
|  | Arriba-Abajo                                |
|  | Frágil                                      |
|  | Proteger de la luz solar                    |
|  | Proteger del calor y de la radiación        |

|                                                                                       |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|     | Limitación de la humedad del aire          |
|     | Limitación de la presión atmosférica       |
|    | Limitación de temperatura                  |
|     | Condiciones de almacenamiento              |
|     | Condiciones de transporte                  |
|    | ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)               |
|   | Interfaz de transferencia de datos         |
|  | Conexión de calefacción de gas             |
|   | Solo para el uso con CO2 de calidad médica |
|   | No contiene ftalatos                       |

## Índice

|          |                                                                                                                       |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Advertencias importantes.....</b>                                                                                  | <b>323</b> |
| <b>2</b> | <b>Información sobre seguridad.....</b>                                                                               | <b>324</b> |
| <b>3</b> | <b>Información general.....</b>                                                                                       | <b>325</b> |
| 3.1      | Descripción del aparato.....                                                                                          | 325        |
| 3.2      | Beneficio clínico.....                                                                                                | 325        |
| 3.3      | Uso previsto y contraindicaciones.....                                                                                | 325        |
| 3.3.1    | Uso previsto.....                                                                                                     | 325        |
| 3.3.2    | Contraindicaciones.....                                                                                               | 326        |
| 3.4      | Advertencias y precauciones generales.....                                                                            | 326        |
| 3.4.1    | Advertencias generales.....                                                                                           | 326        |
| 3.4.2    | Precauciones.....                                                                                                     | 330        |
| 3.5      | Advertencias específicas de la indicación.....                                                                        | 331        |
| 3.5.1    | Advertencias generales para laparoscopia.....                                                                         | 331        |
| 3.5.2    | Advertencias generales para Pediatric.....                                                                            | 333        |
| 3.5.3    | Advertencias generales para Bariatric.....                                                                            | 334        |
| 3.5.4    | Advertencias generales para Vessel Harvest.....                                                                       | 337        |
| <b>4</b> | <b>Configuración inicial.....</b>                                                                                     | <b>339</b> |
| 4.1      | Elementos suministrados.....                                                                                          | 339        |
| 4.2      | Preparación del aparato.....                                                                                          | 340        |
| 4.3      | Conexión de gas.....                                                                                                  | 341        |
| 4.3.1    | Conexión de una botella de gas.....                                                                                   | 342        |
| 4.3.2    | Conexión al suministro de gas central.....                                                                            | 343        |
| 4.3.3    | Apagado del aparato.....                                                                                              | 344        |
| <b>5</b> | <b>Manejo del aparato - Aspectos generales.....</b>                                                                   | <b>345</b> |
| 5.1      | Parte delantera del aparato.....                                                                                      | 345        |
| 5.2      | Parte trasera del aparato.....                                                                                        | 345        |
| 5.3      | Monitor con pantalla táctil.....                                                                                      | 346        |
| 5.4      | Encendido del aparato.....                                                                                            | 347        |
| 5.4.1    | Juegos de tubos de insuflación.....                                                                                   | 348        |
| 5.4.2    | Conexión del tubo de insuflación.....                                                                                 | 348        |
| 5.4.3    | Calentamiento de gas.....                                                                                             | 348        |
| 5.4.4    | Visualización/Selección del modo operativo de insuflación.....                                                        | 350        |
| 5.4.5    | Ajuste de la presión nominal - Generalidades.....                                                                     | 350        |
| 5.4.6    | Ajuste del flujo nominal - Generalidades.....                                                                         | 351        |
| 5.5      | Visualización del consumo de gas.....                                                                                 | 352        |
| 5.5.1    | Iniciar/Parar la insuflación.....                                                                                     | 352        |
| 5.5.2    | Apagado del aparato.....                                                                                              | 352        |
| <b>6</b> | <b>Uso y control del aparato en el modo operativo Standard.....</b>                                                   | <b>353</b> |
| 6.1      | Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Standard.....                            | 353        |
| 6.2      | Seleccionar el Standard modo operativo.....                                                                           | 354        |
| 6.3      | Preselección de la presión nominal en el modo operativo Standard.....                                                 | 355        |
| 6.4      | Preajuste del flujo nominal en el Standard (Modo operativo).....                                                      | 355        |
| 6.5      | Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Standard.....                                               | 356        |
| 6.5.1    | Llenado del sistema de tubos con CO <sub>2</sub> .....                                                                | 358        |
| 6.6      | Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica.....                                                          | 358        |
| 6.6.1    | Insuflación con la aguja de Veress.....                                                                               | 359        |
| 6.6.2    | Insuflación con el trocar.....                                                                                        | 359        |
| 6.6.3    | Parar la insuflación.....                                                                                             | 359        |
| <b>7</b> | <b>Uso y control del aparato en el modo operativo Pediatric.....</b>                                                  | <b>361</b> |
| 7.1      | Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Pediatric.....                           | 361        |
| 7.2      | Selección del modo operativo Pediatric.....                                                                           | 363        |
| 7.3      | Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Pediatric.....                                                   | 363        |
| 7.4      | Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Pediatric.....                                                       | 363        |
| 7.5      | Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Pediatric antes de utilizar el aparato en el quirófano..... | 365        |
| 7.5.1    | Llenado del sistema de tubos con CO <sub>2</sub> .....                                                                | 366        |
| 7.6      | Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica.....                                                          | 367        |
| 7.6.1    | Insuflación con la aguja de Veress.....                                                                               | 367        |
| 7.6.2    | Insuflación con el trocar.....                                                                                        | 368        |
| 7.6.3    | Parar la insuflación.....                                                                                             | 368        |

|           |                                                                                                                       |            |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Uso y control del aparato en el modo operativo Bariatric</b>                                                       | <b>369</b> |
| 8.1       | Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Bariatric                                | 369        |
| 8.2       | Selección del modo operativo Bariatric                                                                                | 371        |
| 8.3       | Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Bariatric                                                        | 371        |
| 8.4       | Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Bariatric                                                            | 372        |
| 8.5       | Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Bariatric antes de utilizar el aparato en el quirófano      | 373        |
| 8.5.1     | Llenado del sistema de tubos con CO <sub>2</sub>                                                                      | 374        |
| 8.6       | Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica                                                               | 375        |
| 8.6.1     | Insuflación con la aguja de Veress                                                                                    | 375        |
| 8.6.2     | Insuflación con el trocar                                                                                             | 376        |
| 8.6.3     | Parar la insuflación                                                                                                  | 376        |
| <b>9</b>  | <b>Uso y control del aparato en el modo operativo Vessel Harvest</b>                                                  | <b>377</b> |
| 9.1       | Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Vessel Harvest                           | 377        |
| 9.2       | Selección del modo operativo Vessel Harvest                                                                           | 379        |
| 9.3       | Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Vessel Harvest                                                   | 379        |
| 9.4       | Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Vessel Harvest                                                       | 379        |
| 9.5       | Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Vessel Harvest antes de utilizar el aparato en el quirófano | 380        |
| 9.5.1     | Llenado del sistema de tubos con CO <sub>2</sub>                                                                      | 381        |
| 9.6       | Utilización del aparato durante una intervención quirúrgica                                                           | 382        |
| 9.6.1     | Insuflación con un instrumento para la extracción vascular endoscópica                                                | 382        |
| 9.6.2     | Parar la insuflación                                                                                                  | 383        |
| <b>10</b> | <b>Menú de configuración (resumen)</b>                                                                                | <b>384</b> |
| 10.1      | Menú de configuración I                                                                                               | 386        |
| 10.1.1    | Ajustar la primera presión nominal                                                                                    | 386        |
| 10.1.2    | Ajustar la válvula de descarga                                                                                        | 386        |
| 10.1.3    | Ajustar el tipo de alimentación de gas                                                                                | 388        |
| 10.1.4    | Ajuste del volumen de la señal                                                                                        | 388        |
| 10.2      | Menú de configuración II                                                                                              | 389        |
| 10.2.1    | Ajuste del nivel de flujo de gas                                                                                      | 389        |
| 10.2.2    | Ajustar la presión nominal máxima                                                                                     | 389        |
| 10.2.3    | Señal acústica ajustar oclusión                                                                                       | 390        |
| 10.3      | Menú de ajustes                                                                                                       | 390        |
| 10.3.1    | Ver la versión del software                                                                                           | 390        |
| 10.3.2    | Ajustar el brillo                                                                                                     | 391        |
| 10.3.3    | Ajustar el idioma                                                                                                     | 391        |
| 10.3.4    | Menú de mantenimiento                                                                                                 | 391        |
| <b>11</b> | <b>Funciones de seguridad</b>                                                                                         | <b>392</b> |
| <b>12</b> | <b>Cuidados y mantenimiento</b>                                                                                       | <b>394</b> |
| 12.1      | Limpieza del tubo para suministro de gas central                                                                      | 394        |
| 12.2      | Limpieza del aparato                                                                                                  | 394        |
| 12.3      | Intervalos de mantenimiento                                                                                           | 394        |
| 12.4      | Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado                                                              | 395        |
| 12.5      | Sustitución del fusible                                                                                               | 396        |
| 12.6      | Cuidados y mantenimiento de los conectores universales de gas                                                         | 397        |
| 12.6.1    | Accesorios                                                                                                            | 397        |
| 12.6.2    | Desmontaje                                                                                                            | 397        |
| 12.6.3    | Instrucciones de limpieza                                                                                             | 397        |
| 12.7      | Cuidados y mantenimiento del tubo de alta presión                                                                     | 398        |
| 12.7.1    | Comprobación visual                                                                                                   | 398        |
| 12.7.2    | Control de funcionamiento                                                                                             | 398        |
| 12.8      | Cuidados y mantenimiento de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)                | 398        |
| 12.9      | Limpieza y desinfección                                                                                               | 399        |
| 12.10     | Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)                          | 401        |
| <b>13</b> | <b>Inspección anual</b>                                                                                               | <b>403</b> |
| 13.1      | Test de seguridad eléctrica                                                                                           | 403        |
| 13.2      | Test funcional básico en modo operativo Standard                                                                      | 403        |
| 13.3      | Test de los sensores en el modo operativo Standard                                                                    | 404        |
| 13.4      | Test de monitorización de presión en el modo operativo Standard                                                       | 405        |
| 13.5      | Test de válvula de descarga                                                                                           | 405        |
| 13.6      | Test de la presión máxima del aparato                                                                                 | 406        |
| 13.7      | Test de caudal de gas                                                                                                 | 406        |



---

|           |                                                                                                |            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>14</b> | <b>Compatibilidad electromagnética .....</b>                                                   | <b>407</b> |
| 14.1      | Conexiones eléctricas .....                                                                    | 407        |
| 14.2      | Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas.....                     | 407        |
| 14.3      | Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas ..... | 408        |
| <b>15</b> | <b>Mensajes de error y de advertencia .....</b>                                                | <b>410</b> |
| <b>16</b> | <b>Datos técnicos .....</b>                                                                    | <b>412</b> |
| 16.1      | Datos técnicos del Insufflator 50L .....                                                       | 412        |
| 16.2      | Datos técnicos del conector de gas .....                                                       | 413        |
| <b>17</b> | <b>Accesorios .....</b>                                                                        | <b>415</b> |
| <b>18</b> | <b>Anexo .....</b>                                                                             | <b>417</b> |
| 18.1      | Registro de test.....                                                                          | 417        |
|           | <b>Glosario .....</b>                                                                          | <b>419</b> |
|           | <b>Índice alfabético.....</b>                                                                  | <b>420</b> |

es



1 Advertencias importantes

Lea detenidamente estas instrucciones de uso e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del aparato y sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares, o
- ocasionar daños o fallos de funcionamiento al aparato y/o los accesorios.

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Los párrafos y apartados que comiencen por PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Léalos con especial atención.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

Observación importante

PELIGRO!

Se pone en peligro la seguridad del paciente, del usuario o de terceros. Tenga absolutamente en cuenta este aviso para no lesionar al paciente, a los usuarios ni a terceros.



ATENCIÓN!

Estos párrafos contienen informaciones para que el usuario utilice de manera apropiada el aparato y los accesorios.



ADVERTENCIA!

Estos párrafos contienen información para aclarar las instrucciones o proporcionar información adicional útil.



es

**Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense)**

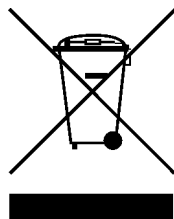
**Exclusión de la responsabilidad**

**Servicio técnico autorizado**

**Cuidados y mantenimiento**

**Contaminación**

**Eliminación de residuos**



## 2 Información sobre seguridad

**ATENCIÓN! Conforme al derecho estadounidense el aparato solo podrá ser utilizado por un médico o bien bajo la vigilancia de un médico.**

El fabricante no asume la responsabilidad de los daños indirectos, incidentales y derivados, como la pérdida de beneficios. La responsabilidad y garantía aplicable quedará invalidada y sin efecto si:

- el aparato y/o los accesorios/periféricos se utilizan, transportan, almacenan, preparan o mantienen indebidamente,
- no se observan las instrucciones y prescripciones de las instrucciones de uso,
- personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios/periféricos,
- el aparato es abierto por personas no autorizadas,
- o si no se observan los intervalos prescritos de inspección y mantenimiento.

La entrega de documentación técnica no implica ninguna autorización para llevar a cabo reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios/periféricos.

**¡ADVERTENCIA! No está permitido modificar el aparato Insufflator 50L.**

Solamente el servicio técnico autorizado podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios/periféricos, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad aplicable. Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios/periféricos deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato está completo y si funciona correctamente. Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante una intervención quirúrgica ni durante el funcionamiento del aparato.

**ADVERTENCIA! No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.**

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios/periféricos deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá envolverse con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación de los aparatos o accesorios/periféricos contaminados.

Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con una compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo de acuerdo con la normativa legal o nacional.

## 3 Información general

### 3.1 Descripción del aparato

El aparato **Insufflator 50L** es un insuflador de CO<sub>2</sub> previsto para el uso en procedimientos laparoscópicos diagnósticos y/o terapéuticos para crear una cavidad mediante la insuflación de gas.

**El aparato mide la presión en las cavidades y compara la presión nominal con la presión real existente en la cavidad. La función de este aparato es mantener la presión nominal. Cualquier sobrepresión dentro de la cavidad se reduce hasta la presión nominal establecida por el sistema automático de descarga.**

El **Insufflator 50L** incluye las aplicaciones:

Modo operativo **Standard**→ Insuflación para adultos.

Modo operativo **Pediatric**→ Insuflación para neonatos y niños.

Modo operativo **Bariatric**→ Insuflación para pacientes obesos.

Modo operativo **Vessel Harvest**→ Insuflación para procesos de extracción vascular endoscópicos.

- Los modos operativos **Standard**, **Pediatric** y **Bariatric** están destinados a realizar, mediante el uso de un laparoscopio, el llenado y la dilatación de una cavidad peritoneal con gas.
- El modo operativo **Vessel Harvest** está destinado a generar una cavidad a lo largo de la vena safena y/o la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica.

### 3.2 Beneficio clínico

El insuflador **Insufflator 50L** permite llevar a cabo una cirugía mínimamente invasiva (CMI). La CMI se convirtió en el método estándar para el tratamiento de muchas enfermedades que no pueden tratarse con métodos no invasivos y que se trataron anteriormente con técnicas de cirugía abierta con incisiones mucho más grandes. Todos los instrumentos y equipos necesarios para una CMI constituyen el equipamiento quirúrgico hospitalario estándar. Un insuflador es fundamental para crear el espacio necesario en la cavidad a fin de llevar a cabo estas intervenciones.

En comparación con la cirugía abierta, se demostró que la CMI ofrece los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción del trauma operatorio/quirúrgico
- Mayor rapidez en la recuperación del paciente (p. ej. una menor duración de la hospitalización, un retorno más rápido a las actividades diarias)
- Menos dolor posoperatorio
- Menos complicaciones posoperatorias (p. ej. tasas de infección)
- Mejores resultados estéticos

### 3.3 Uso previsto y contraindicaciones

#### 3.3.1 Uso previsto

El aparato **Insufflator 50L** es un insuflador de CO<sub>2</sub> y sirve para expandir una cavidad mediante el suministro de gas durante intervenciones endoscópicas diagnósticas y/o terapéuticas. Los modos operativos **Standard**, **Pediatric** y **Bariatric** del aparato están previstos para realizar, durante una intervención laparoscópica, el llenado y la dilatación de una cavidad peritoneal con gas. El modo operativo **Pediatric** está previsto especialmente para la aplicación en laparoscopia pediátrica. El modo operativo **Vessel Harvest** está destinado a generar una cavidad a lo largo de la vena safena y/o la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica.

### 3.3.2 Contraindicaciones

El aparato no se debe emplear para llenar el abdomen con CO<sub>2</sub> si una laparoscopia está contraindicada. Respete además las instrucciones de manejo de su laparoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no está indicado para la insuflación histeroscópica, es decir, no está permitido usarlo, p. ej., para dilatar la matriz.

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg.

El aparato no se debe utilizar para la extracción vascular endoscópica si esta aplicación quirúrgica está contraindicada. Consulte las contraindicaciones absolutas y relativas en las instrucciones de uso del instrumento.

## 3.4 Advertencias y precauciones generales

### 3.4.1 Advertencias generales



#### PELIGRO!

**Condensación / penetración de agua**

Proteja el aparato de la humedad. No utilice al aparato si ha penetrado humedad en él.



#### PELIGRO!

**Accesorios originales**

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice solamente accesorios originales (ver capítulo Accesorios [► 415]).



#### PELIGRO!

**Controle todos los ajustes de fábrica**

Los ajustes de fábrica no son ajustes obligatorios para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a la intervención quirúrgica.



#### PELIGRO!

**Técnica y procedimientos**

Solo el médico puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si la utilización del aparato está indicada. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.



#### PELIGRO!

**No protegido contra explosiones**

El aparato no está protegido contra explosiones. No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos explosivos ni en entornos enriquecidos con oxígeno.



#### PELIGRO!

**Peligro de descarga eléctrica**

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

**PELIGRO!**

**Peligro de descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, utilice este aparato únicamente cuando esté conectado a una red de alimentación eléctrica debidamente conectada a tierra.



**PELIGRO!**

**Cualificación profesional**

Las instrucciones de uso no contienen ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas quirúrgicas. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los periféricos y aparatos médicos solo los deben utilizar médicos o asistentes médicos con las cualificaciones técnicas/médicas apropiadas que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.



**PELIGRO!**

**Control de funcionamiento**

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.



**PELIGRO!**

**Medios y accesorios estériles**

Trabaje exclusivamente con sustancias, medios, líquidos y accesorios estériles cuando así se le indique.



**PELIGRO!**

**Reprocesado de productos desechables estériles**

La reutilización de los productos estériles desechables puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La funcionalidad del producto puede verse afectada. Peligro de lesión, enfermedad o muerte debido a la contaminación y/o a la alteración de la funcionalidad del producto. No reprocese el producto.



**PELIGRO!**

**Aparato de reserva y accesorios**

Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el aparato o en los accesorios principales, poder finalizar con ellos la intervención quirúrgica iniciada.



**PELIGRO!**

**Defectos obvios**

No utilice nunca el aparato si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.





#### PELIGRO!

##### Colocación del paciente

Coloque al paciente en una posición inferior al aparato para evitar que entren líquidos corporales en el tubo de insuflación. Al cambiar de posición al paciente durante la intervención quirúrgica es posible que aumente la presión real y que penetre líquido en el tubo de insuflación. En este caso retire inmediatamente dicho tubo. Si se coloca al paciente de lado, el tejido interior puede bloquear el canal de insuflación. Por eso, la insuflación siempre deberá llevarse a cabo por el lado elevado del paciente.



#### PELIGRO!

##### Retirar el tubo de insuflación

Tras terminar la intervención quirúrgica, y antes de desconectar el aparato, se deberá desconectar el tubo de insuflación a fin de evitar el reflujo de líquidos corporales. Al realizar un cambio intraoperatorio de la botella de gas y/o al parar el flujo de gas durante la operación, el líquido puede penetrar en el tubo de insuflación. En este caso retire de inmediato el tubo de insuflación del trocar o del aparato.



#### PELIGRO!

##### Flujo retrógrado

Las secreciones corporales o el gas contaminado pueden penetrar en el aparato a través del tubo de insuflación si

- no se utiliza ningún filtro,
- la presión real es más alta que la presión nominal o
- la válvula automática de descarga está activada.



#### PELIGRO!

##### Flujo de gas

Un flujo de gas elevado puede deberse a grandes fugas en el sistema o instrumento quirúrgico. Esto puede tener como consecuencia que la medida de la presión real no sea correcta y se ponga así en peligro al paciente. Por este motivo, si el flujo de gas es ininterrumpido, revise inmediatamente el aparato, el tubo y los instrumentos. Aplicaciones quirúrgicas deben realizarse con un flujo de gas de 4-10 l/min. Para fines diagnósticos se recomienda un flujo de gas aún más reducido.



#### PELIGRO!

##### Tenga a mano una botella de CO<sub>2</sub> llena

Tenga siempre una botella de CO<sub>2</sub> llena, lista para sustitución. De este modo evitará que tenga que interrumpirse la intervención quirúrgica por falta de gas de insuflación (ver capítulo Conexión de gas [► 341]).



#### PELIGRO!

##### Contaminación

No utilice nunca el aparato ni los accesorios si se detectan signos de contaminación. Asegúrese de que el aparato o los accesorios ya no se puedan utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.



**PELIGRO!**

**Síntomas de cansancio**

Cuando el consumo de CO<sub>2</sub> sea alto, deberá garantizarse la circulación de aire fresco en el quirófano, ya que el creciente contenido de CO<sub>2</sub> en el aire puede originar cansancio, pérdidas en la capacidad de concentración, inconsciencia e incluso la muerte del personal médico.



**PELIGRO!**

**Sistema de descarga limitado**

La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.



**PELIGRO!**

**Filtro contaminado**

A fin de garantizar el flujo de gas correcto durante la intervención, sustituya inmediatamente un filtro de gas contaminado.



**PELIGRO!**

**Conexión del tubo**

El aparato solo debe utilizarse con un juego de tubos previsto a tal efecto. La salida del tubo solo deberá conectarse a los instrumentos destinados a la insuflación intraabdominal de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!**

**Regulación electrónica del aparato**

No está permitido cerrar el grifo de la funda del trocar durante la intervención quirúrgica. La unidad de control electrónica del aparato regula la presión real deseada.



**PELIGRO!**

**CO<sub>2</sub> puro de uso médico**

Trabaje exclusivamente con CO<sub>2</sub> puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N<sub>2</sub>O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.



**PELIGRO!**

**Mayor presión en las vías respiratorias y compresión de la vena cava**

Durante la utilización del aparato en niños existe un riesgo mayor de que la presión en las vías respiratorias sea elevada o se comprima la vena cava (low-input-syndrom).



**PELIGRO!**

**Enfisema**

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.



3.4.2 Precauciones



**ATENCIÓN!**

En caso de incidentes graves

Notifique todo incidente grave que se haya producido en relación con el aparato al fabricante y a las autoridades competentes del estado en el que resida el usuario y/o paciente.



**ATENCIÓN!**

Limpieza del aparato

No esterilice el aparato.



**ATENCIÓN!**

Conexión para servicio técnico

La conexión para servicio técnico está destinada exclusivamente al servicio técnico. Los aparatos conectados deben cumplir la versión vigente de la norma EN 60950. Durante la intervención quirúrgica no debe estar conectado ningún aparato a la conexión para servicio técnico.



**ATENCIÓN!**

Equipos periféricos

Los equipos periféricos adicionales que se conecten a las interfaces del monitor médico deben cumplir los requisitos de las especificaciones siguientes en sus respectivas versiones actuales: norma CEI/EN 60601-2-18 para equipos de endoscopia y norma CEI/EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1. Quien conecte aparatos adicionales a las conexiones de entrada o salida de señales configura el sistema y es responsable del cumplimiento de la norma CEI/EN 60601-1.



**ATENCIÓN!**

Tensión incorrecta

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.



**ATENCIÓN!**

Endoscopio

El aparato solo puede conectarse a endoscopios diseñados para un uso combinado y que dispongan de las especificaciones técnicas para este tipo de uso. Los endoscopios utilizados deberán cumplir las versiones más actuales de las normas IEC/EN 60601-2-18 e ISO 8600. Una asociación o combinación con otros aparatos genera un Sistema Electro Médico (siglas en inglés MES). El configurador del sistema es responsable del cumplimiento de la norma CEI/EN 60601-1 en su respectiva versión actual.

**ATENCIÓN!**

**Interferencias eléctricas**

(Ver capítulo Compatibilidad electromagnética [► 407]). Al desarrollar y comprobar este aparato se ha puesto especial atención a que las interferencias eléctricas en otros aparatos y provenientes de otros aparatos sean prácticamente imposibles. Sin embargo, si usted todavía detecta o sospecha de interferencias de este tipo, siga estas sugerencias:

- Cambiar este, el otro o ambos aparatos a una ubicación diferente
- Aumentar la distancia entre los aparatos utilizados
- Consultar a un especialista en electromedicina



**ATENCIÓN!**

**Utilización de otros accesorios, otros transductores y cables**

La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los indicados, a excepción de los transductores y cables que haya vendido el FABRICANTE del EQUIPO EM o SISTEMA EM (ver el capítulo Glosario) como repuestos para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una reducción de la RESISTENCIA del EQUIPO EM o SISTEMA EM.



es

**ATENCIÓN!**

**Aparato electromédico en la torre**

El aparato electromédico no se debe instalar directamente al lado de otros aparatos ni apilado con ellos. Si fuese necesario utilizar el aparato cerca de otros aparatos o apilado con ellos, deberá observar el aparato o sistema electromédico para comprobar su funcionamiento correcto en esta disposición utilizada.



**ATENCIÓN!**

**Sustitución del fusible**

Antes de cambiar el fusible, asegúrese de que los valores del nuevo fusible concuerden con los indicados en el capítulo Datos técnicos [► 412]. Utilice solo un fusible proporcionado por el fabricante (ver capítulo Accesorios [► 415]).



**ATENCIÓN!**

**Desembalaje prematuro**

Antes de desembalar el aparato, debe dejar que se adapte lentamente a las condiciones ambientales del entorno operativo.

No desembale el aparato por al menos 24 horas después de recibirlo.

El aparato puede resultar dañado al encenderlo si no se ha adaptado a las condiciones ambientales de la sala después del transporte o el almacenamiento.



**3.5 Advertencias específicas de la indicación**

**3.5.1 Advertencias generales para laparoscopia**

**PELIGRO!**

**Reacciones idiosincráticas**

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO<sub>2</sub> (reacción idiosincrática).





#### PELIGRO!

##### Absorción de CO<sub>2</sub>

Durante la insuflación se absorbe CO<sub>2</sub> (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO<sub>2</sub> en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO<sub>2</sub>. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.



#### PELIGRO!

##### Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardíológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del gasto cardíaco
- acidosis metabólica



#### PELIGRO!

##### Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño
- larga duración de la intervención quirúrgica
- uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.



#### PELIGRO!

##### Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

**PELIGRO!**

**Embolia/Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.



**PELIGRO!**

**Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]). No es posible utilizar una fuente de insuflación adicional cuando el sistema automático de descarga está desactivado.

El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.



es

**3.5.2 Advertencias generales para Pediatric**

**PELIGRO!**

**Hipercapnia**

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO<sub>2</sub> telerrespiratorio.



**PELIGRO!**

**Aplicaciones en niños**

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.



**PELIGRO!**

**Límite de flujo de gas**

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras estadounidenses).



**PELIGRO!**

**Ajustes de trabajo recomendados**

Los valores de flujo mostrados para intervenciones laparoscópicas en recién nacidos, lactantes y niños son solo valores sugeridos. La selección de unos valores adecuados de flujo y presión es responsabilidad exclusiva del médico al cargo.



**PELIGRO!**

**Neumolabio/neumoescrito**

En niñas y niños existe riesgo de neumolabio/neumoescrito.





#### PELIGRO!

##### Presión elevada en las vías respiratorias

En las intervenciones laparoscópicas en niños, existe mayor peligro de que la presión ejercida en las vías respiratorias se eleve debido al incremento de la presión intraabdominal. Siempre monitorice estrictamente la respiración y la función de las vías respiratorias cuando realice procedimientos laparoscópicos en niños menores de 12 años.



#### PELIGRO!

##### Compresión de la vena cava

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se comprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las presiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.



#### PELIGRO!

##### Estabilidad hemodinámica

Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO<sub>2</sub> en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Se recomienda aumentar la frecuencia respiratoria del paciente y trabajar con valores de flujo bajos y valores de presión no superiores a 12 mmHg. Debe vigilarse el sistema circulatorio del paciente en todo momento.



#### PELIGRO!

##### Hipotermia

Por lo general, el flujo de gas de insuflación se reduce considerablemente tras alcanzar el valor de presión deseado y solo es necesario para mantener la presión abdominal. Sin embargo, las fugas dentro del abdomen o del instrumento pueden ocasionar un flujo constante de gas superior a 1 l/min. En las operaciones a niños menores de 12 años, un flujo de gas inferior a 1 l/min entraña un mayor riesgo de hipotermia para el paciente. Las medidas correspondientes para evitar la hipotermia incluyen el uso de mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.

### 3.5.3 Advertencias generales para Bariátrica



#### PELIGRO!

##### Fisiología respiratoria alterada

Controle las funciones respiratorias del paciente durante toda la intervención quirúrgica. La mayor masa corporal que actúa sobre la caja torácica y las mayores cantidades de tejido adiposo en el abdomen pueden afectar la elasticidad de la caja torácica. Además, el aumento de la presión intraabdominal secundario a la insuflación puede alterar los parámetros fisiológicos normales de los pulmones, reduciendo el volumen pulmonar funcional. Unas respiraciones cortas y superficiales son sintomáticas de esta situación. Incluso un bajo nivel de estrés físico tiene como consecuencia una demanda de oxígeno muy elevada, lo cual está en oposición a la musculatura respiratoria insuficiente que requiere más oxígeno, porque debe superar la elasticidad reducida del tórax. La capacidad funcional del pulmón está muy reducida y un esfuerzo físico mínimo puede causar un fallo de la respiración.



#### PELIGRO!

##### Enfisema subcutáneo

Al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal más gruesa de los pacientes con obesidad patológica, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.



## PELIGRO!

### Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO<sub>2</sub> (reacción idiosincrática).



## PELIGRO!

### Absorción de CO<sub>2</sub>

Durante la insuflación se absorbe CO<sub>2</sub> (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO<sub>2</sub> en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO<sub>2</sub>. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.



## PELIGRO!

### Sobresaturación de CO<sub>2</sub>

Para evitar una sobresaturación de CO<sub>2</sub> es necesario un índice de respiración artificial elevado. La demanda de oxígeno y la producción de dióxido de carbono de un paciente con sobrepeso son mucho más elevadas y, bajo estrés físico, aumentan mucho más que en pacientes con un peso normal.



## PELIGRO!

### Insuficiencia cardiocirculatoria

Durante la intervención quirúrgica, preste constante atención a todos los parámetros cardiocirculatorios, dado que los pacientes con obesidad patológica tienden más a insuficiencias cardiocirculatorias.



## PELIGRO!

### Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del gasto cardíaco
- acidosis metabólica





## PELIGRO!

### Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño
- larga duración de la intervención quirúrgica
- uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.



## PELIGRO!

### Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).



## PELIGRO!

### Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.



## PELIGRO!

### Enfisema

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.



## PELIGRO!

### Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]). No es posible utilizar una fuente de insuflación adicional cuando el sistema automático de descarga está desactivado.

El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.



### 3.5.4 Advertencias generales para Vessel Harvest

#### PELIGRO!

##### Aplicaciones en niños

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.



#### PELIGRO!

##### Instrumento utilizado para la insuflación de CO<sub>2</sub>

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para la insuflación de CO<sub>2</sub>.



#### PELIGRO!

##### Neumoperitoneo

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con una perforación en la ingle hay peligro de que el CO<sub>2</sub> penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO<sub>2</sub>.



#### PELIGRO!

##### Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO<sub>2</sub> (reacción idiosincrática).



#### PELIGRO!

##### Absorción de CO<sub>2</sub>

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO<sub>2</sub> en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO<sub>2</sub>. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO<sub>2</sub>.



#### PELIGRO!

##### Reacciones cardíacas y metabólicas

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - es muy importante tener en cuenta que durante la insuflación de CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del gasto cardíaco
- acidosis metabólica





---

**PELIGRO!**

**Deshidratación**

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

---



---

**PELIGRO!**

**Embolia/Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

---

4 Configuración inicial

ADVERTENCIA!

Ubicaciones

El aparato solo se debe utilizar en centros sanitarios profesionales.



4.1 Elementos suministrados

- Dispositivo Insufflator 50L
- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación

Inspección de la entrega

PELIGRO!

Comprobar la presencia de posibles daños

Antes del uso, compruebe si el producto y el embalaje están dañados. No utilice el producto si el embalaje está dañado.



PELIGRO!

Prevención de infecciones

Esterilice los instrumentos y los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN) antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones. Compruebe todos los artículos de un solo uso/desechables estériles antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida.



ATENCIÓN!

Desembalaje prematuro

Antes de desembalar el aparato, debe dejar que se adapte lentamente a las condiciones ambientales del entorno operativo.

No desembale el aparato por al menos 24 horas después de recibirlo.

El aparato puede resultar dañado al encenderlo si no se ha adaptado a las condiciones ambientales de la sala después del transporte o el almacenamiento.



Revise siempre todas las piezas y accesorios del dispositivo inmediatamente después de recibir el envío. El fabricante solo considera los reclamos por reemplazo que se han enviado o informado de inmediato a un representante de ventas o una empresa de servicio autorizada.

El fabricante no se responsabiliza por daños durante el transporte que hayan sido causados por un empaquetado insuficiente o inadecuado.

Si es necesario devolver el dispositivo, utilice siempre el empaquetado original.

Rellene el formulario de devolución adjunto al final de estas Instrucciones de uso (consulte el capítulo Anexo [▶ 417]) e incluya las Instrucciones de uso en su devolución.

Asegúrese de proporcionar la siguiente información:

- Nombre del propietario
- Dirección del propietario
- Tipo y modelo del dispositivo
- Número de serie (ver placa de identificación)
- Descripción del defecto

Devolución del dispositivo

Colocación



Conexión a la red eléctrica



Puesta a tierra

Solo para usuarios de EE. UU.

Conexión equipotencial

4.2 Preparación del aparato

Coloque el aparato sobre una superficie plana, libre de vibraciones y seca. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los requisitos que figuran en el capítulo Datos técnicos [▶ 412].

PELIGRO!

No protegido contra explosiones

El aparato no está protegido contra explosiones. No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos explosivos ni en entornos enriquecidos con oxígeno.

PELIGRO!

Posición del aparato

Coloque el aparato de forma que sea fácil de manejar y apagar.

ATENCIÓN!

Sistemas EM

El aparato electromédico (EM) es adecuado para su integración en sistemas de equipos EM (ver el capítulo Glosario). La utilización del aparato EM cerca de aparatos no EM puede provocar la anulación del uso previsto del aparato EM.

ATENCIÓN!

Colocación del aparato

El aparato se debe instalar fuera del área estéril, de manera que

- se pueda desconectar fácilmente,
- sea fácil utilizarlo y encenderlo o apagarlo,
- permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.

ATENCIÓN!

Errores y fallos de funcionamiento del aparato

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.

Asegúrese de que los datos de conexión y las especificaciones técnicas de la fuente de alimentación cumplan la norma DIN VDE o los requisitos nacionales. El cable de conexión a la red solo debe conectarse a una toma de corriente de seguridad debidamente instalada y conectada a tierra (toma de corriente a prueba de golpes) (ver DIN VDE 0100-710). Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en la placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Utilice el cable de alimentación original (si se incluye en el volumen de suministro) para establecer una conexión entre la toma de corriente de la pared y el enchufe del aparato no calefactor situado en la parte posterior del aparato.

Utilice solamente cables de conexión a la red desmontables con homologación UL, del tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y CEI 60320-C13. La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a una toma de corriente de calidad hospitalaria correspondiente.

El aparato deberá integrarse en el sistema de compensación de potencial, conforme a la normativa local vigente sobre seguridad.

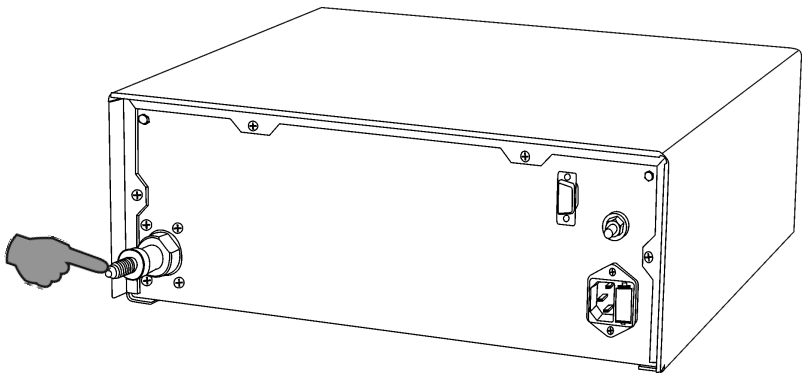
4.3 Conexión de gas

PELIGRO!

CO<sub>2</sub> puro de uso médico

Trabaje exclusivamente con CO<sub>2</sub> puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N<sub>2</sub>O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.

Utilice un tubo de alta presión para conectar una botella de gas CO<sub>2</sub> a la conexión de suministro de gas o un tubo de baja presión para establecer la conexión con un suministro central de gas CO<sub>2</sub>.



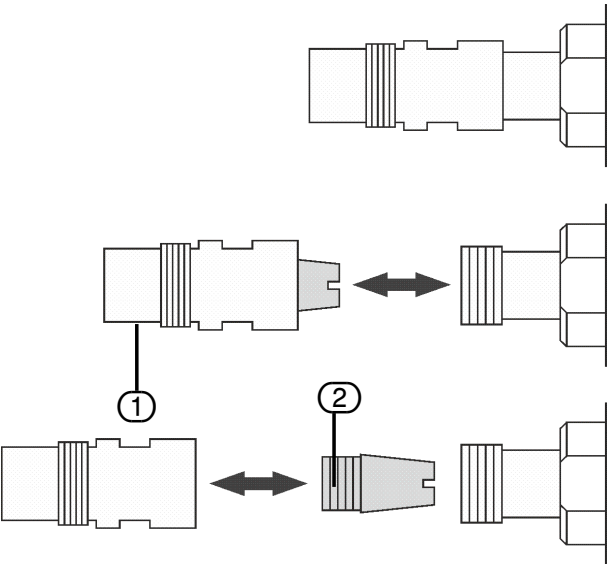
El aparato está equipado con un conector universal para gases que se puede configurar con diferentes adaptadores para contemplar tanto el suministro de gas central como a través de botellas.

Conector universal de gas

Características

- Forma angulada para reducir la profundidad necesaria para la instalación del aparato
- Filtro sinterizado intercambiable para la entrada de gas, para proteger el insuflador de las partículas de suciedad
- Presión máxima de gas: 80 bar
- Conector preinstalado para EE. UU., para el suministro de gas en bombonas

Filtro sinterizado intercambiable



El conector de gas posee un filtro sinterizado intercambiable para proteger el insuflador de las partículas de suciedad. Este filtro se debe revisar durante el test anual y sustituir al menos cada dos años. Durante el mantenimiento se debe sustituir el filtro sinterizado. El filtro sinterizado está disponible como accesorio (ver capítulo Accesorios [► 415]). El filtro sinterizado puede estar bloqueado o sucio por suciedad en los gases o residuos del suministro de gas. La suciedad importante es especialmente apreciable con caudales más altos. Como consecuencia, el flujo real de

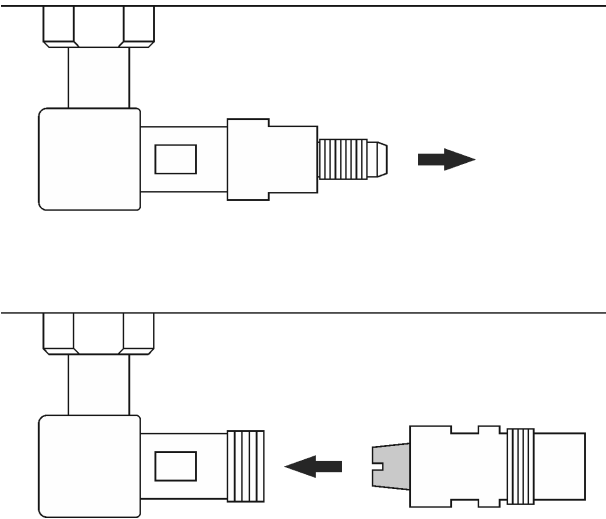
gas que por debajo del flujo de gas nominal durante la activación de la insuflación, o el aparato muestra advertencias de suministro de gas aunque el suministro de gas sea suficiente. En este caso se debe sustituir el filtro sinterizado.

1. Retire el conector ① utilizando dos llaves fijas de 17 y 19 mm.
2. Desatornille el filtro sinterizado ② usando un destornillador si es necesario.
3. Atornille el nuevo filtro sinterizado apretándolo con la mano y fije el conector al aparato.

Conector de gas angulado

| Designación                             |
|-----------------------------------------|
| Conector universal de gas CO2, angulado |

El conector angulado se proporciona para disminuir la profundidad necesaria para la instalación del aparato. Este conector incluye el filtro sinterizado intercambiable y permite el uso de diferentes adaptadores para suministro de gas descritos también más adelante.



4.3.1 Conexión de una botella de gas



**ATENCIÓN!**

**Tubo de alta presión**

**Utilice siempre un tubo de alta presión para conectar la botella de gas y el aparato.**

La bombona de gas debe estar en posición vertical. La presión de la bombona de gas no debe superar 80 bar ni ser inferior a 15 bar.



**ATENCIÓN!**

**Botellas de gas con tubos ascendentes**

**Las botellas de gas con tubo ascendente pueden introducir suciedad o líquidos aceitosos en el aparato. No utilice botellas de gas con tubos ascendentes.**

**Tipos de tubos de alta presión**

| Designación                                |
|--------------------------------------------|
| Tubo para botella de gas CO2 DIN:US, 1,5 m |
| Tubo para botella de gas CO2 ISO:US, 1,5 m |
| Tubo para botella de gas CO2 PIN:US, 1,5 m |
| Tubo para botella de gas CO2 CGA:US, 1,5 m |

Instalación

Tubos de alta presión con conector DIN

- 1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
- 2. Conecte/desconecte el tubo a/de la botella de gas con la llave de boca de 30 milímetros.

Tubos de alta presión con conector ISO

- 1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
- 2. Conecte/desconecte el tubo a/de la botella de gas con la llave de boca de 32 milímetros.

Tubos de alta presión con conector PIN

- 1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
- 2. Conecte/desconecte el tubo a la/de la bombona de gas con la mano.

Tubos de alta presión con conector CGA

- 1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
- 2. Conecte o desconecte el tubo de la botella de gas utilizando la llave de boca de 1-1/8 pulgadas.

Válvula conmutadora

| Designación                           |
|---------------------------------------|
| Válvula conmutadora para insufladores |

Hay disponible una válvula conmutadora que permite la conexión de dos bombonas de gas al insuflador. Esto asegura la insuflación ininterrumpida especialmente durante el cambio de la bombona de gas.

4.3.2 Conexión al suministro de gas central

Los tubos siguientes de baja presión están disponibles para conectar al suministro de gas central:

Mangueras de baja presión

| Designación                           |
|---------------------------------------|
| Tubo para gas central CO2 DIN:US, 3 m |
| Tubo para gas central CO2 DIN:US, 5 m |
| Tubo para gas central CO2 NF:US, 3 m  |
| Tubo para gas central CO2 NF:US, 5 m  |
| Tubo para gas central CO2 UNI:US, 3 m |
| Tubo para gas central CO2 UNI:US, 5 m |
| Tubo para gas central CO2 AGA:US, 3 m |
| Tubo para gas central CO2 AGA:US, 5 m |
| Tubo para gas central DISS:DISS, 3 m  |

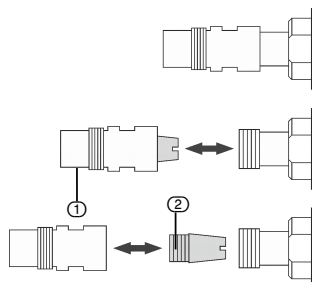
Instalación

- Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 mm.
- Conecte/desconecte el tubo al/del receptáculo de suministro de gas central de la pared enchufando o desenchufando la clavija.

Se requiere un adaptador y un tubo de baja presión para conectar el suministro de gas central con la conexión DISS:

Adaptador DISS para conector universal de gas

Tubo para gas central CO<sub>2</sub> DISS:DISS



Desconectar el aparato de la fuente de alimentación



#### Intercambio del adaptador de suministro de gas

Retire el conector (1) utilizando dos llaves fijas de 17 y 19 mm.

Compruebe si el filtro sinterizado (2) necesita sustituirse (residuos o poros bloqueados).

En caso necesario, sustituya el filtro sinterizado usando un destornillador.

Instale el nuevo conector (1) usando las llaves de boca.

Configure el menú del usuario el tipo de suministro de gas: suministro de gas central o de bombona (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]).

#### 4.3.3 Apagado del aparato

##### ADVERTENCIA!

**Desconexión segura del aparato de la fuente de alimentación**

**Una desconexión segura de todos los polos del producto de la fuente de alimentación solo se garantiza desconectando el cable de red.**

1. Apagar el aparato: pulse el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) (ver Fig. Parte delantera del aparato [▶ 345]).
2. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato (ver Fig. Parte trasera del aparato [▶ 346]).

El funcionamiento del aparato finalizará de forma segura.



## 5 Manejo del aparato - Aspectos generales

### 5.1 Parte delantera del aparato

Familiarícese con los elementos de mando y funcionamiento de la parte delantera del aparato.

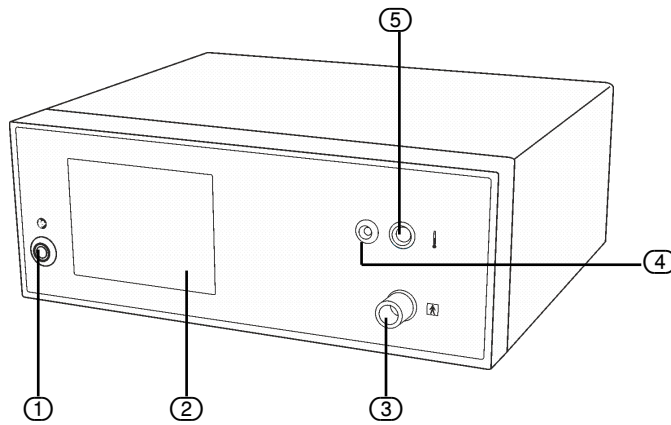


Fig. 5-1 Parte delantera del aparato

- ① Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
- ② Pantalla táctil
- ③ Conexión del tubo de insuflación
- ④ Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**)
- ⑤ Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción desechables

### 5.2 Parte trasera del aparato

Familiarícese con los elementos de conexión de la parte trasera del aparato.

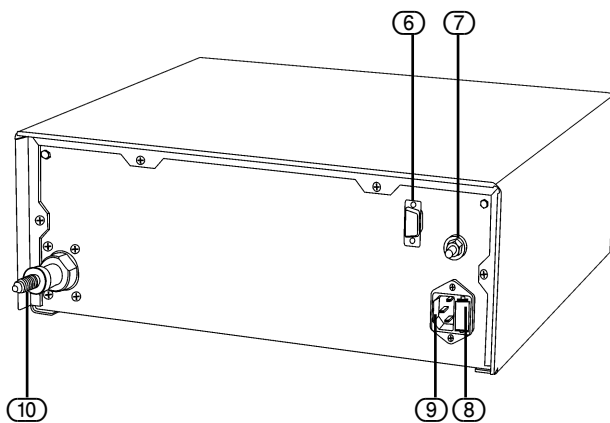


Fig. 5-2 Parte trasera del aparato

- ⑥ Interfaz de servicio
- ⑦ Toma para conexión equipotencial
- ⑧ Portafusibles
- ⑨ Enchufe del aparato a la toma de corriente
- ⑩ Conexión para suministro de gas

es

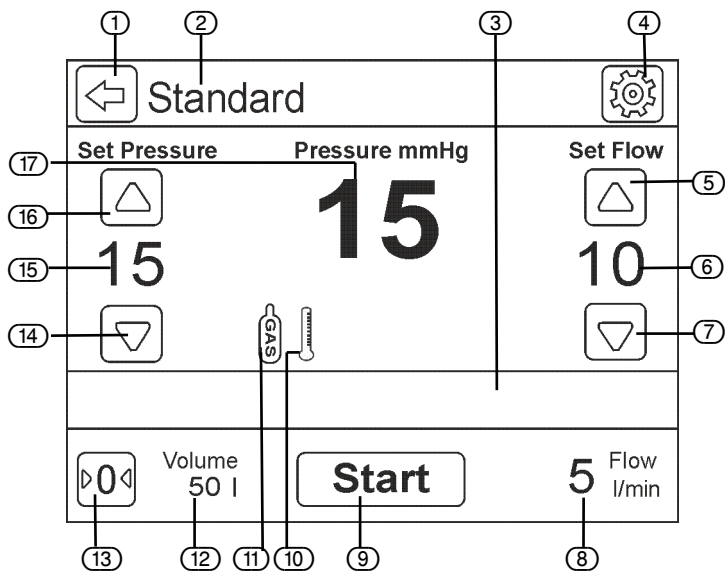
Fig. 5-3 Indicaciones en pantalla

- ① Selección del modo de insuflación
- ② Indicación del modo de insuflación
- ③ Indicación de estado/ mensajes de error y de aviso
- ④ Menú
- ⑤ Aumento del flujo de gas nominal
- ⑥ Visualización del flujo de gas nominal
- ⑦ Disminución del flujo nominal de gas
- ⑧ Visualización del flujo de gas real
- ⑨ Campo de función Inicio/ Parada
- ⑩ Calefacción de gas conectada/preparada
- ⑪ Visualización del suministro de gas
- ⑫ Indicación del consumo de gas
- ⑬ Campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (tecla Reset)
- ⑭ Reducir presión nominal
- ⑮ Visualización de la presión nominal
- ⑯ Aumentar presión nominal
- ⑰ Indicación de la presión abdominal

Indicación de la alimentación de gas

Suministro de gas con botella de gas

5.3 Monitor con pantalla táctil



La pantalla táctil arriba representada muestra todas las indicaciones y campos de función.

El estado de la alimentación de gas es supervisado por el aparato y es señalizado por símbolos y señales acústicas (ver capítulo Funciones de seguridad [▶ 392] para información sobre las indicaciones de la presión de gas).

Se muestran las siguientes presiones de botellas de gas:

|                                                                                                |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <br>(verde) | > 50 bar    |
| <br>(verde) | 40 – 50 bar |
| <br>(verde) | 30 – 40 bar |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(rojo) | 15 – 30 bar; suenan 3 señales de advertencia (pitidos) y en la pantalla se muestra el mensaje <b>Change gas bottle</b> (Cambiar la botella de gas). Se aconseja al usuario prepararse para cambiar la botella de gas. |
| <br>(rojo) | < 15 bar; suenan 3 señales de advertencia y en la pantalla se muestra el mensaje <b>Check gas supply</b> (Controlar alimentación de gas). Sustituir inmediatamente la botella de gas.                                 |

Si la presión de la botella de gas sigue bajando, se emiten avisos para recordar al usuario el cambio inmediato de la botella de gas. A una presión < 5 bar y nuevamente a 0 bar suenan 5 señales acústicas y en la pantalla se muestra el mensaje **Check Gas Supply** (Controlar alimentación de gas). A 0 bar se detiene la insuflación.

Se muestran las siguientes presiones para el suministro de gas central:

Suministro de gas central

es



(verde)

House gas supply pressure OK (Presión de suministro de gas central OK)

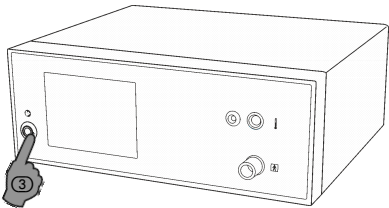
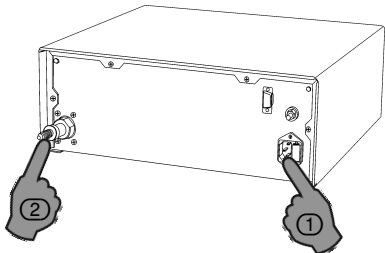


(rojo)

House gas supply pressure too low (Presión de suministro de gas central demasiado baja)

5.4 Encendido del aparato

1. Conecte el aparato con la toma de corriente ①.
2. Conecte el suministro de gas al puerto de conexión del gas ② y abra el suministro de gas. Ver capítulo --- FEHLENDER LINK ---.
3. Pulse el botón ENCENDIDO/APAGADO ③ (pulsador).
  - El aparato se enciende.
  - El aparato realiza un autotest después de haberlo encendido.
  - En la pantalla se muestra durante 3 segundos después de completar con éxito la prueba del aparato **Device Test >> Device OK** (Chequeo del aparato >> Aparato OK).
  - La pantalla muestra los modos de funcionamiento de insuflación disponibles.
4. En el caso de no ser correcto el chequeo del aparato y de aparecer un mensaje de error, consulte para más información las indicaciones en el capítulo Mensajes de error y de advertencia [▶ 410].
5. Seleccione el modo de funcionamiento.



5.4.1 Juegos de tubos de insuflación

Se pueden conectar diferentes tipos de juegos de tubos a la conexión para tubos de insuflación situada en la parte delantera del aparato.

Juegos de tubos de insuflación estériles desechables

| N.º de artículo | Modelo | Nombre de artículo                          | Uso previsto                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|--------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293           | ST293  | Juego de tubos para insuflación, desechable | El juego de tubos para insuflación, de un solo uso, está destinado a transportar el gas CO <sub>2</sub> desde el insuflador hasta el paciente.                                                                                                                               |
| Z0260           | ST260  | Juego de tubos calefactores, desechable     | El conjunto de tubos de calefacción para insuflación, de un solo uso, está destinado a transportar el gas CO <sub>2</sub> desde el insuflador hasta el paciente. La función de calentamiento está destinada a calentar el gas hasta una temperatura cercana a la del cuerpo. |

Los juegos de tubos desechables se han esterilizado con óxido de etileno según los métodos validados según ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

Juegos de tubos de insuflación reutilizables en autoclave y accesorios (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)

| N.º de artículo | Modelo | Nombre de artículo                                                     | Uso previsto                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|--------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01        | ST157  | Juego de tubos para insuflación, reutilizable (20 veces)               | El juego de tubos para insuflación, reutilizable, está destinado a transportar el gas CO <sub>2</sub> desde el insuflador hasta el paciente.                                                                                                                            |
| Z0280           | ST280  | Juego de tubos calefactores para insuflación, reutilizable (100 veces) | El juego de tubos de calefacción para insuflación, reutilizable, está destinado a transportar el gas CO <sub>2</sub> desde el insuflador hasta el paciente. La función de calentamiento está destinada a calentar el gas hasta una temperatura cercana a la del cuerpo. |

5.4.2 Conexión del tubo de insuflación

1. Conecte siempre un filtro hidrófobo al tubo reutilizable (**NO SE COMERCIALIZA EN EE. UU. NI EN JAPÓN**) o utilice un juego de tubos desechables con filtro integrado.
2. Conecte el tubo de insuflación a la conexión destinada para el mismo y a la cánula Veress/al trocar.

Conexión ISO 5356-1

Conecte con firmeza el filtro al conector ISO del insuflador.

5.4.3 Calentamiento de gas

Insufle gas a temperatura corporal (37 °C) mediante el calentador de gas y el tubo de calefacción. Conecte el tubo de insuflación ① y el enchufe de la calefacción ② tal y como se muestra en Fig. Conexión del calentador de gas [▶ 349].



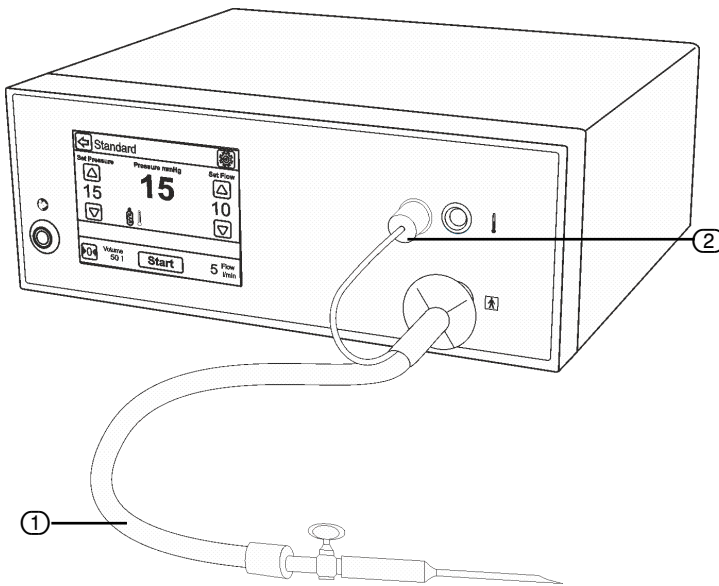
ATENCIÓN!

Calor directo

No someta al tubo de calentamiento al calor directo (p. ej. endoscopio conectado con una fuente de luz) ni a temperaturas ambiente elevadas.

Fig. 5-4 Conexión del calentador de gas

- ① Tubo de insuflación
- ② Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**)



1. Conecte el filtro y el tubo de calefacción.
2. Introduzca el enchufe del tubo de la calefacción correspondiente en la conexión adecuada.

#### ADVERTENCIA!

##### Confusión de las conexiones del calentador de gas

No es posible una conexión errónea debido a las diferentes formas de las conexiones del calentador de gas para juegos de tubos desechables o reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**).

Después de conectar el tubo de la calefacción, en la barra de estado ③ (ver Fig. Indicaciones en pantalla [► 346]) se muestra durante 3 segundos el mensaje **Calefacción de gas en orden**.

Encendido y apagado de la calefacción de gas

#### ADVERTENCIA!

##### Prevención de un sobrecalentamiento

Para reducir el riesgo de sobrecalentamiento, el aparato apaga la función de calentamiento a caudales muy bajos.

Puesta en marcha de la calefacción de gas: Pulse el campo de función **INICIO/PARADA**. El gas se calienta automáticamente. El gas se calienta automáticamente a 37 °C en aproximadamente 10 minutos.

El mensaje **Calefacción de gas defectuosa** ③ (ver Fig. Indicaciones en pantalla [► 346]) aparece durante 2 segundos si se presenta un fallo en el calentador de gas (p. ej., cable defectuoso o roto, enchufe suelto).

Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas con otro tubo. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, puede seguir utilizando el aparato sin calefacción de gas, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia. Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas tras la intervención quirúrgica con otro tubo.

Si vuelve a aparecer el mensaje **Calefacción de gas defectuosa** → **Llamar al servicio técnico**, llame al servicio técnico autorizado para que revise el aparato.

Fallo en la calefacción de gas

## Temperatura del gas superior a 42 °C



Si la temperatura es demasiado elevada, ③ (ver Fig. Indicaciones en pantalla [► 346]), los indicadores de la barra de estado muestran las indicaciones: **Temperatura > 42 °C** (durante 3 s).

### PELIGRO!

#### Gas temperature > 42 °C (Temperatura del gas > 42°C)

Si el sensor de temperatura mide una temperatura de gas > 42 °C, se desactiva la calefacción de gas. Un gas demasiado caliente puede provocar graves lesiones en el abdomen.

Se oirá una señal acústica de advertencia. La calefacción de gas se desactiva.

1. Continúe con la intervención, el aparato realiza la insuflación sin calentamiento de gas.
2. Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas tras la intervención quirúrgica con otro tubo. Apague el aparato y a continuación vuelva a encenderlo. La calefacción de gas vuelve a activarse.
3. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, puede seguir utilizando el aparato sin calefacción de gas, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia.
4. Haga que el servicio técnico autorizado revise la calefacción del gas.

### 5.4.4 Visualización/Selección del modo operativo de insuflación

1. Hay cuatro configuraciones del aparato disponibles:

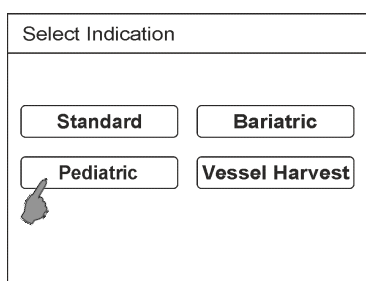
**Modo operativo Standard** → Insuflación para adultos.

**Modo operativo Pediatric** → Insuflación para neonatos y niños (neonatal).

**Modo operativo Bariatric** → Insuflación para pacientes con obesidad patológica.

**Modo operativo Vessel Harvest** → Insuflación para la extracción vascular endoscópica.

2. Los modos operativos de insuflación solo pueden controlarse o seleccionarse si está parada la insuflación. Pulse durante 2 segundos el campo de función correspondiente para modificar el modo operativo de insuflación.
3. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Los modos no disponibles se muestran en gris y no se pueden seleccionar. Pulse el campo de función correspondiente para seleccionar el modo deseado (p. ej. Pediatric).
4. Después de haber pulsado el campo de función del modo de insuflación en cuestión, en pantalla aparece el procedimiento seleccionado (p. ej. el modo Pediatric). Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [► 386]).

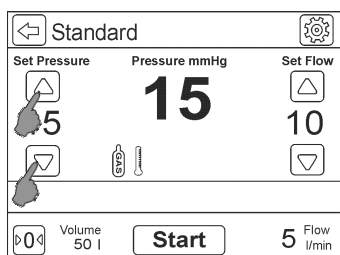


### 5.4.5 Ajuste de la presión nominal - Generalidades

Pulse los campos de función ▲ o ▼, en la pantalla debajo de la línea de texto **Set Pressure** (Ajustar presión) para ajustar la presión nominal.

**Válido para todos los modos operativos:**

- La presión nominal se puede aumentar o disminuir durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.
- Cada vez que se pulse el campo de función de presión ▲ o ▼, la presión nominal aumentará o disminuirá en pasos de 1 mmHg. Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento (scroll, en pasos de 1 mmHg), pero solo hasta el siguiente umbral de seguridad de presión, dependiente de la aplicación. En cuanto se haya alcanzado este valor límite, en la línea de estado aparece **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor real parpadea. Retire el dedo durante 2 segundos del campo de función para poder realizar ajustes más allá del umbral de seguridad de presión. La indicación regresa a la indicación de estado. Ahora puede incrementarse la presión más allá del valor límite de seguridad de presión, pero solo hasta el siguiente umbral de



seguridad de presión (si lo hay) o hasta la "máxima presión nominal" preseleccionada en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [► 386]).

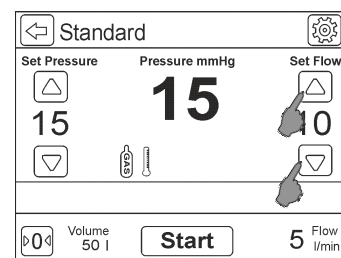
- Los últimos valores ajustados se memorizan tras la interrupción de la insuflación, sin embargo esto solo sucede si el último valor era inferior al umbral de seguridad de presión mínimo.
- Modo operativo **Standard** 15 mmHg
- Modo operativo **Bariatric** 15 mmHg
- Modo operativo **Pediatric** entre 12 mmHg y 15 mmHg
- Modo operativo **Vessel Harvest** 12 mmHg y 15 mmHg
- De lo contrario, el valor de presión ajustado es repuesto al valor umbral de seguridad de presión mínimo después de un nuevo inicio de la insuflación.
- Los últimos valores ajustados son repuestos a los valores de "First nominal pressure" (Primera presión nominal) preajustados en el **Configuration menu** (Menú de configuración) al desactivar el aparato o al cambiar al **Configuration menu** (Menú de configuración) o al menú Mode Selection (Selección modo). En cuanto se haya seleccionado el modo operativo deseado, en el menú de configuración se visualizarán los valores nominales memorizados (ver capítulo Menú de configuración I [► 386]).

#### 5.4.6 Ajuste del flujo nominal - Generalidades

Pulse los campos de función ▲ o ▼ en la pantalla debajo de la línea de texto **Ajustar flujo** para ajustar el flujo nominal.

**Válido para todos los modos operativos:**

- El flujo nominal se puede aumentar o disminuir durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.
- Cada vez que se pulse el campo de función de flujo ▲ o ▼, el flujo nominal aumentará o disminuirá en pasos de 1 l/min. Cuando se trabaja en el intervalo de 0,1 a 2 l/min en el modo operativo **Pediatric**, el valor aumenta/disminuye en 0,1 l/min. Cuando se trabaja en el intervalo de 1 a 5 l/min en el modo operativo **Vessel Harvest**, el valor aumenta/disminuye en 0,5 l/min. Pulsando los campos de función de flujo ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa la conmutación rápida, pero solo hasta el siguiente nivel de flujo, preseleccionado en "nivel de flujo de gas" en el menú de configuración (no activo para el modo Pediatric). El cambio del valor del flujo nominal pulsando continuamente el campo de función ▲ también se interrumpirá en el límite de seguridad del flujo, si se selecciona el modo **Pediatric** o **Vessel Harvest** y se activa el "umbral de seguridad del flujo" en el menú de configuración. En cuanto se haya alcanzado este valor umbral de seguridad del flujo, en la línea de estado aparece **Umbral de seguridad del flujo** y el valor real parpadea. Retire el dedo durante 2 segundos del campo de función para poder realizar ajustes más allá del umbral de seguridad del flujo. La indicación regresa a la indicación de estado. Ahora puede incrementarse el flujo más allá del valor umbral de seguridad del flujo, pero solo hasta el ajuste máximo (ver la definición de los valores de flujo máximo de gas fijos en el capítulo Datos técnicos del Insufflator 50L [► 412]).
- Los últimos valores ajustados se memorizan tras la interrupción de la insuflación, sin embargo esto solo sucede si el último valor era inferior al umbral de seguridad del flujo (5 l/min para el modo operativo **Pediatric** y 6 l/min para el modo operativo **Vessel Harvest**). De lo contrario el valor de flujo ajustado es repuesto al valor umbral de seguridad del flujo después de reactivar la insuflación.
- Los últimos valores ajustados se reponen al valor de flujo de nivel 1 preajustado en "nivel de flujo de gas" en el menú de configuración o al "primer flujo de gas nominal" (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [► 384]), si está seleccionado el modo **Pediatric** al desactivar el aparato o al cambiar al menú de configuración o al **menú Selección modo**. En cuanto se haya seleccionado el modo operativo deseado, en el **menú de configuración** se visualizarán los valores nominales memorizados (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [► 384]).



## Reponer la indicación

### 5.5 Visualización del consumo de gas

La visualización del consumo de gas indica el volumen de CO<sub>2</sub> insuflado en litros desde la última vez que se reseteó dicha visualización. En la indicación se visualizan valores entre 0,0 litros y 9,9 litros en pasos de 0,1, y entre 10 litros y 999 litros, en pasos de 1.

La indicación del consumo de gas puede reponerse a 0,0 estando la insuflación en marcha o parada. Pulse la indicación/el campo de función del consumo de gas para reponer a cero la indicación del consumo de gas.

#### 5.5.1 Iniciar/Parar la insuflación

Dependiendo del estado de la insuflación se muestra el campo de función **Start** (Inicio) o **Stop** (Parada).

##### Iniciar la insuflación:

El campo de función **Start** (Inicio) es visualizado cuando la insuflación está parada. Pulse este campo para iniciar la insuflación.

En la línea de estado aparecerá el modo de insuflación seleccionado (p. ej. **Mode: Standard**) (Modo: Standard). La indicación del modo operativo de insuflación muestra **Change Mode** (Cambiar modo operativo).

Inicie la insuflación con el campo de función **Start** (Inicio).

##### Insuflación iniciada:

En la línea de estado aparecerá **Insufflation** (Insuflación) y el tipo de modo de insuflación seleccionado (p. ej. **Insufflation: Standard or Veress**) (Insuflación: Standard o Veress).

Las teclas "Select Insufflation Mode" (Selección del modo de insuflación) y "Menu" (Menú) se representan en color gris claro. Esto indica que estos campos de función no están activos en este estado.

La indicación del modo operativo de insuflación muestra el modo operativo seleccionado (p. ej. **Mode: Standard**) (Modo: Standard).

##### Parar la insuflación:

El campo de función **Stop** (Parada) es visualizado cuando la insuflación está activa.

Pare la insuflación con el campo de función **Stop** (Parada).

En la línea de estado aparecerá la indicación **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).

#### 5.5.2 Apagado del aparato

## Desconectar el aparato de la fuente de alimentación



### ADVERTENCIA!

#### Desconexión segura del aparato de la fuente de alimentación

Una desconexión segura de todos los polos del producto de la fuente de alimentación solo se garantiza desconectando el cable de red.

1. Apagar el aparato: pulse el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) (ver Fig. Parte delantera del aparato [► 345]).
2. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato (ver Fig. Parte trasera del aparato [► 346]).

El funcionamiento del aparato finalizará de forma segura.



## 6 Uso y control del aparato en el modo operativo Standard

El modo operativo **Standard** utiliza gas para distender la cavidad peritoneal durante las intervenciones laparoscópicas.

El modo operativo **Standard** está diseñado explícitamente para laparoscopias practicadas a pacientes de peso normal o ligeramente obesos ( $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$ ) mayores de 14 años.

El modo operativo **Standard** es adecuado para cavidades de cualquier tamaño.

El insuflador limita la presión a un máximo de 30 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 40 l/min.

El aparato mide la presión en el abdomen en intervalos de tiempo cortos y compara la presión nominal con la presión real existente en el abdomen. La función de este aparato es mantener la presión nominal. Cualquier sobrepresión dentro del abdomen se reduce hasta la presión nominal establecida por el sistema automático de descarga.

### Pacientes

### Características

### Parámetros de insuflación

### 6.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Standard

#### PELIGRO!

##### Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de  $\text{CO}_2$  (reacción idiosincrática).



#### PELIGRO!

##### Absorción de $\text{CO}_2$

Durante la insuflación se absorbe  $\text{CO}_2$  (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas  $\text{CO}_2$  utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de  $\text{CO}_2$  en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del  $\text{CO}_2$ . La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del  $\text{CO}_2$ . Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.



#### PELIGRO!

##### Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla  $\text{CO}_2$  existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del gasto cardíaco
- acidosis metabólica





**PELIGRO!**

**Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal**

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño
- larga duración de la intervención quirúrgica
- uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.



**PELIGRO!**

**Deshidratación**

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).



**PELIGRO!**

**Embolia/Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

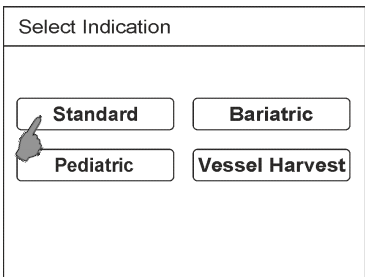


**PELIGRO!**

**Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]). No es posible utilizar una fuente de insuflación adicional cuando el sistema automático de descarga está desactivado.

El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.



**6.2 Seleccionar el Standard modo operativo**

El modo operativo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada.

1. Si aún no está ajustado el modo operativo Standard, pulse el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación) durante 2 segundos para cargar la sinopsis de insuflación.
  - La pantalla mostrará los distintos modos operativos de insuflación que pueden activarse.

## 2. Seleccione el modo operativo **Standard**.

- En pantalla aparece el perfil del tratamiento.
- Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [► 384]).

### 6.3 Preselección de la presión nominal en el modo operativo Standard

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 30 mmHg o corresponder al valor ajustado en esta sección en el menú de configuración.

#### Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión. Pulsar el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

#### Pressure safety limit (Umbral de seguridad de la presión):

Si incrementa la presión nominal, aparecerá **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado cuando se alcance el valor 15 mmHg. El valor nominal de presión 15 mmHg es un valor umbral de seguridad. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más. Deje de pulsar el campo de función durante 2 segundos. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 30 mmHg.

## ATENCIÓN!

### Superación del umbral de seguridad de presión

Superar este umbral de seguridad de presión es decisión y responsabilidad del usuario/operador.



### 6.4 Preajuste del flujo nominal en el Standard (Modo operativo)

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

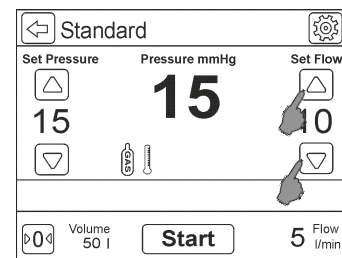
1. Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir el flow. El flujo nominal puede incrementarse desde 1 hasta un máximo de 40 l/min.
  - Pulse brevemente el campo correspondiente para ajustar los valores en pasos de 1.
  - Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento a través de los valores de flujo de gas 3, 20, 40 l/min o 40, 20, 3 l/min.
2. Los valores preseleccionados del menú de configuración pueden modificarse uno a uno (ver Menú de configuración I). Seleccione un flujo de gas nominal entre 1 y 40 l/min. El valor preseleccionado aparece en la indicación del flujo nominal. Los valores del flujo nominal de gas se refieren a un aparato que no tenga conectado un tubo, filtro o instrumento. El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

El aparato supervisa el flujo de gas a través de dos modos distintos, que se muestran de la siguiente manera en la línea de estado:

- **Veress insufflation** (Insuflación Veress) (1-5 l/min)
- **Insuflación: Standard** (Modo operativo) (6-40 l/min)

#### Insuflación Veress

La **insuflación Veress** es un tipo de insuflación suave que evita que la presión real supere la presión nominal prefijada incluso en el caso de volúmenes pequeños. Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO<sub>2</sub>).





**ATENCIÓN!**

**Sistema automático de descarga**

Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo de insuflación Veress.

**Insuflación: Standard**

Inicie el aparato con el campo de función **Start** (Inicio).

En caso de un ajuste del flujo nominal de < 6 l/min, en la línea de estado aparece **Veress insufflation** (Insuflación Veress). En caso de un ajuste del flujo nominal de < 5 l/min, en la línea de estado aparece **Insufflation: Standard**.

Pare el aparato pulsando el campo de función **Stop** (Parada).



**ADVERTENCIA!**

**Flujo de gas reducido**

El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

**Preparación**

**6.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Standard**

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**) antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.



**PELIGRO!**

**Accesorios originales**

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice solamente accesorios originales (ver capítulo Accesorios [► 415]).



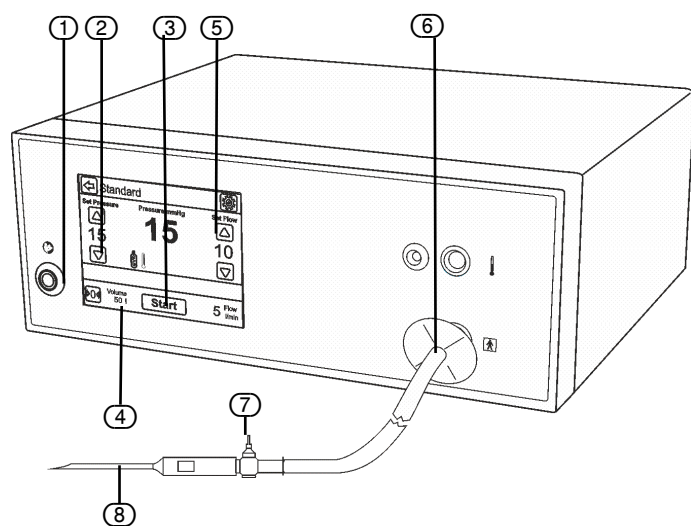
**PELIGRO!**

**Control de funcionamiento**

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Fig. 6-1 Disposición para el chequeo del aparato

- ① Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
- ② Visualización de la presión nominal
- ③ Campo de función Inicio/Parada
- ④ Indicación del consumo de gas
- ⑤ Indicación del flujo nominal
- ⑥ Juego de tubos de insuflación
- ⑦ Llave de cierre (válvula)
- ⑧ Aguja de Veress



1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo operativo Standard en la selección del modo de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación ⑥ al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress ⑧.
7. Cierre la llave (válvula) ⑦ de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función ④ para ajustar la indicación del consumo de gas a 0 si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.
9. Ajuste la presión nominal a 15 mmHg ② y el flujo de gas a 3 l/min ⑤.
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función Inicio ③.
11. La línea de estado de la pantalla mostrará **Oclusión** después de un máximo de 4 segundos.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función Parada ③.
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.



#### PELIGRO!

##### Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.



#### PELIGRO!

##### Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. Es este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

#### Test de la función de la calefacción de gas

Si se utiliza un **juego de tubos calefactores**, la indicación muestra el símbolo de calentamiento de gas.

es

#### 6.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO<sub>2</sub>

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO<sub>2</sub> con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**.
  - Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Para garantizar que se muestre correctamente el consumo de gas durante la cirugía, restablezca el consumo de gas a **0,0 l** (ver capítulo Monitor con pantalla táctil [► 346]).

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.



#### PELIGRO!

##### Defectos obvios

No utilice nunca el aparato si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.

#### 6.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica



#### PELIGRO!

##### Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.



#### ATENCIÓN!

##### La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

### 6.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo operativo Standard :

- un flujo de gas de 3 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

#### ATENCIÓN!

##### Sistema automático de descarga

La insuflación Veress se ajusta automáticamente hasta 5 l/min. Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo operativo de insuflación Veress (la válvula de descarga se desconecta automáticamente). El flujo de gas a través del aparato está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.



#### PELIGRO!

##### Posición de la aguja de Veress

Las instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg. Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.



1. Conecte el tubo de insuflación (6) (ver Fig. Disposición para el chequeo del aparato [► 357]) a la aguja de Veress (8).
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal deseados (5).
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3). Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.

### 6.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperativas.
4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

### 6.6.3 Parar la insuflación

#### ATENCIÓN!

##### Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



#### ADVERTENCIA!

##### Desechar juegos de tubos

Siga las reglas y normativas de higiene aplicables a la hora de desechar juegos de tubos.



1. Pulse el campo de función **Parada**.

En la indicación aparecen los siguientes valores:

- **Indicación del consumo de gas:** último valor medido
- **Presión real:** valor medido actual
- **Flujo real de gas:** 0 l/min
- **Presión nominal:** último valor ajustado. El valor de presión nominal es re-  
puesto al valor del umbral de seguridad de presión, si el valor sobrepasa  
este límite de seguridad de presión.
- **Flujo nominal de gas:** último valor ajustado

En el campo de estatus de la indicación se muestra lo siguiente: **Insuflación de-  
tenida**

2. Retire el juego de tubos del aparato.
3. Cierre la alimentación de gas.
4. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).



7      **Uso y control del aparato en el modo operativo Pediatric**

El modo operativo **Pediatric** sirve para expandir la cavidad peritoneal mediante el suministro de gas durante intervenciones laparoscópicas.

El modo operativo **Pediatric** está previsto especialmente para la aplicación en lactantes, bebés y niños. Para uso en niños, el control del aparato (dependiendo de la selección del flujo nominal) se optimiza y se recomienda como sigue según la edad y el peso del paciente:

| Grupo de edad              | Peso              | Intervalo de flujo |
|----------------------------|-------------------|--------------------|
| Niños menores de 1 año     | aprox. 1 - 9 kg   | 0,1 - 0,5 l/min    |
| Niños de entre 1 y 3 años  | aprox. 10 - 15 kg | 0,5 - 1,0 l/min    |
| Niños de entre 3 y 4 años  | aprox. 16 - 19 kg | 1,0 - 2,0 l/min    |
| Niños de entre 4 y 14 años | ≥ 20 kg           | > 2,0 l/min        |
| Todos los niños            | < 25 kg           | ≤ 14,0 l/min       |

El modo operativo **Pediatric** está limitado a cavidades pequeñas.

El insuflador limita la presión a un máximo de 20 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 20 l/min.

Si el flujo nominal está ajustado a un valor demasiado bajo, será imposible alcanzar la presión nominal. Tenga en cuenta posibles fugas. Debido a la forma especial de funcionamiento del aparato en la aplicación **Pediatric**, la velocidad de la compensación de fugas es menor que en la aplicación High Flow (menor flujo efectivo en la aplicación Pediatric).

Es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Pediatric**.

El aparato no se debe emplear para llenar el abdomen con CO<sub>2</sub> si una laparoscopia está contraindicada. Respete además las instrucciones de manejo de su laparoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no es adecuado para insuflación histeroscópica, es decir, no se debe utilizar para distender el útero.

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a bebés o pacientes que pesen menos de 25 kg.

7.1      **Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Pediatric**

**PELIGRO!**

**Hipercapnia**

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO<sub>2</sub> telerrespiratorio.



**PELIGRO!**

**Aplicaciones en niños**

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.



**PELIGRO!**

**Límite de flujo de gas**

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras estadounidenses).



**Pacientes**

**Características**

**Parámetros de insuflación**

**Contraindicaciones**



---

**PELIGRO!****Ajustes de trabajo recomendados**

Los valores de flujo mostrados para intervenciones laparoscópicas en recién nacidos, lactantes y niños son solo valores sugeridos. La selección de unos valores adecuados de flujo y presión es responsabilidad exclusiva del médico al cargo.

---



---

**PELIGRO!****Neumolabio/neumoescrito**

En niñas y niños existe riesgo de neumolabio/neumoescrito.

---



---

**PELIGRO!****Presión elevada en las vías respiratorias**

En las intervenciones laparoscópicas en niños, existe mayor peligro de que la presión ejercida en las vías respiratorias se eleve debido al incremento de la presión intraabdominal. Siempre monitorice estrictamente la respiración y la función de las vías respiratorias cuando realice procedimientos laparoscópicos en niños menores de 12 años.

---



---

**PELIGRO!****Compresión de la vena cava**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se comprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las presiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.

---



---

**PELIGRO!****Estabilidad hemodinámica**

Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO<sub>2</sub> en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Se recomienda aumentar la frecuencia respiratoria del paciente y trabajar con valores de flujo bajos y valores de presión no superiores a 12 mmHg. Debe vigilarse el sistema circulatorio del paciente en todo momento.

---



---

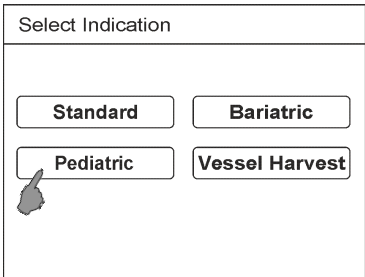
**PELIGRO!****Hipotermia**

Por lo general, el flujo de gas de insuflación se reduce considerablemente tras alcanzar el valor de presión deseado y solo es necesario para mantener la presión abdominal. Sin embargo, las fugas dentro del abdomen o del instrumento pueden ocasionar un flujo constante de gas superior a 1 l/min. En las operaciones a niños menores de 12 años, un flujo de gas inferior a 1 l/min entraña un mayor riesgo de hipotermia para el paciente. Las medidas correspondientes para evitar la hipotermia incluyen el uso de mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.

---

7.2 Selección del modo operativo Pediatric

- 1. El modo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Pediatric, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación) para descargar la sinopsis de insuflación.
- 2. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Pediatric** para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.
- 3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]).



7.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Pediatric

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 20 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión. Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Seleccione una presión nominal de 1 a 20 mmHg. El valor preseleccionado aparece en la indicación de la presión nominal.

Umbral de seguridad de la presión:

Si se aumenta la presión nominal aparece, a partir de un valor de 12 mmHg el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea.

El valor de presión nominal de 12 mmHg es un valor límite y no debe superarse en el caso de los recién nacidos, si es posible. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

PELIGRO!

Superación del límite de seguridad

Superar este límite de seguridad es decisión y responsabilidad del usuario/operador.



Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 15 mmHg. La presión nominal 15 mmHg es un valor límite. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más. En la línea de estado de la pantalla se indica **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor de presión nominal parpadea.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.

7.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Pediatric

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

Reducción del flujo de gas nominal:

Pulse el campo de función para el flujo nominal de gas ▼ para reducir el flujo nominal de gas. El flujo nominal de gas se reduce en el margen siguiente:

- 0,1 l/min hasta 2 l/min en pasos de 0,1 l/min.
- 2 l/min hasta 20 l/min en pasos de 1 l/min.

Si el campo de función ▼ se mantiene pulsado más de 1,5 segundos, se activa el desplazamiento (scroll).

- En el margen de 0,1 l/min ...2 l/min se redondeará a 1 o 0,1 l/min.
- En el margen de 2...20 l/min, en pasos de 1.

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

#### Aumento del flujo de gas nominal:

Pulse el campo de función para el flujo nominal de gas ▲ para aumentar el flujo nominal de gas. El flujo nominal de gas aumenta en el margen siguiente:

- 0,1 l/min hasta 2 l/min en pasos de 0,1 l/min.
- 2 l/min hasta 20 l/min en pasos de 1 l/min.

Si el campo de función ▲ se mantiene pulsado más de 1,5 segundos, se activa el desplazamiento (scroll).

- En el margen de 0,1 l/min ...<2 l/min se redondeará a 1 or 2 l/min.
- Después, en pasos de 1 hasta 20 l/min.

#### Flow safety limit (Umbral de seguridad de flujo):

En caso de incrementar el flujo nominal de gas, a partir de 5 l/min se indica en la línea de estado de la pantalla **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor del flujo nominal de gas parpadea. (Este umbral de seguridad de flujo puede activarse o desactivarse en el menú de configuración).

Para poder seguir elevando el flujo nominal de gas, deje de pulsar el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora puede ajustar un valor de hasta 20 l/min.



#### PELIGRO!

##### Superación del umbral de seguridad del flujo

**Superar este umbral de seguridad de flujo es decisión y responsabilidad del usuario/operador.**

#### Modo operativo Insuflación Veress:

El aparato controla el flujo de gas mediante dos modos operativos diferentes:

- **Insuflación Veress** ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: Pediatric (Insuflación: Pediatric)** ( $> 1$  l/min)

#### Insuflación Veress

La **insuflación Veress** está prevista para inducir neumoperitoneos moderados. En esta modalidad el aparato insufla gas con un flujo nominal muy bajo que está comprendido entre 0,1 y 1 l/min.

Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO<sub>2</sub>).

Ponga en marcha el aparato pulsando el campo de función **Start** (Inicio).



#### ATENCIÓN!

##### Sistema automático de descarga

Tenga presente que, en el modo operativo Insuflación Veress, el sistema automático de descarga solo está activo si en el menú de configuración se ajustó "In Veress insufflation ON" (Con insuflación Veress ON) (solo posible en el modo operativo Pediatric; ver capítulo Menú de configuración (resumen) [384]).

##### Sistema de descarga "In Veress insufflation OFF" (Con insuflación Veress OFF)

Cuando el ajuste del flujo nominal es  $\leq 1$  l/min, en la línea de estado aparece **Veress insufflation** (Insuflación Veress) después de pulsar el campo de función Start/Stop (Inicio/Parada).

Por encima de 1 l/min, se muestra **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric).

##### Sistema de descarga "In Veress insufflation ON" (Con insuflación Veress ON)

Con este ajuste, al pulsar el campo de función Start (Inicio) aparecerá **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric), incluso si el flujo nominal está ajustado a  $\leq 1$  l/min.

Durante **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric) la caída de presión por fugas puede volverse a estabilizar rápidamente. La técnica APC (Advanced Pressure Control) permite ir acercando lentamente la presión real a la nominal.

**Insufflation: Pediatric (Insuflación: Pediatric)**

**ADVERTENCIA!**

**Flujo de gas reducido**

**El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.**



**7.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Pediatric antes de utilizar el aparato en el quirófano**

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**) antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.

**Preparación**

es

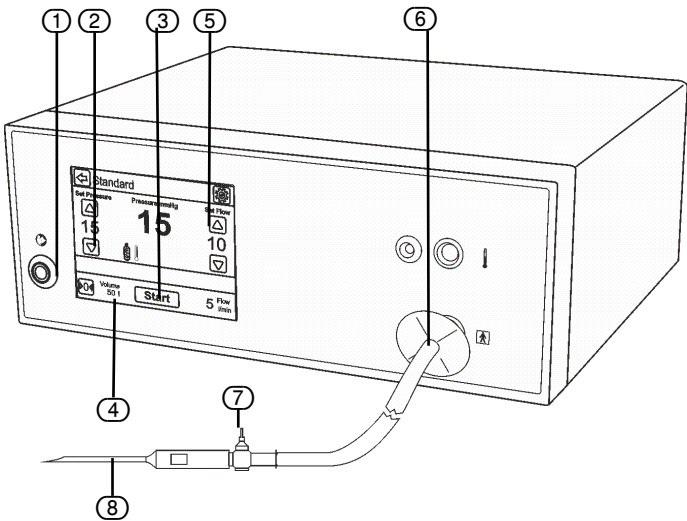
**PELIGRO!**

**Control de funcionamiento**

**Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.**



**Chequeo del aparato**  
**Fig. 7-1 Disposición para el chequeo del aparato**



- ① Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
- ② Visualización de la presión nominal
- ③ Campo de función Inicio/Parada
- ④ Indicación del consumo de gas
- ⑤ Indicación del flujo nominal
- ⑥ Juego de tubos de insuflación
- ⑦ Llave de cierre (válvula)
- ⑧ Aguja de Veress

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.

4. Seleccione el modo operativo **Pediatric** en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación (6) al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress (8).
7. Cierre la llave (válvula) (7) de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función (4) para ajustar la indicación del consumo de gas a cero 0, si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.
9. Ajuste la presión nominal a 8 mmHg (2) y el flujo de gas a 2 l/min (5).
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3).
11. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla **Oclusión**.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** (3).
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.



#### PELIGRO!

##### Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.



#### PELIGRO!

##### Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. En este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

### 7.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO<sub>2</sub>

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO<sub>2</sub> con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**.
  - Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Para garantizar que se muestre correctamente el consumo de gas durante la cirugía, restablezca el consumo de gas a **0,0 l** (ver capítulo Monitor con pantalla táctil [▶ 346]).

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.



#### PELIGRO!

##### Defectos obvios

No utilice nunca el aparato si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.

## 7.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica

### PELIGRO!

#### Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.



### ATENCIÓN!

#### La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.



- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

### 7.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo operativo **Pediatric**:

- un flujo de gas de 0,1 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

### ATENCIÓN!

#### El valor de flujo se activa automáticamente

Tenga en cuenta que con unos valores de flujo de hasta 1 l/min, está ajustado automáticamente el modo operativo Insuflación Veress (la válvula de descarga está desactivada). El flujo de gas está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.



### PELIGRO!

#### Uso seguro de la aguja de Veress

Estas instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse endoscópicamente de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg (ver los ajustes correspondientes para niños en el capítulo Uso previsto [► 325]). Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.



1. Conecte el tubo de insuflación (6) (ver Fig. Disposición para el chequeo del aparato [► 365]) a la aguja de Veress (8).
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal (5) deseados.
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función Inicio (3).  
Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.



### 7.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperatorias.
4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

### 7.6.3 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **PARADA**. En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
  - Presión real: valor medido actual
  - Flujo real de gas: 0 l/min
  - Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del límite de seguridad, si el valor sobrepasa este límite de seguridad.
  - Flujo nominal de gas: último valor ajustado. El valor de flujo nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de flujo de 5 l/min, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de flujo (solo si está activado).
  - En el campo de estado de la pantalla se indica **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).
1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
  2. Cierre la alimentación de gas.
  3. Apague el aparato con el interruptor ON/OFF.



#### ATENCIÓN!

##### Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



#### ADVERTENCIA!

##### Desechar juegos de tubos

Siga las reglas y normativas de higiene aplicables a la hora de desechar juegos de tubos.



## 8 Uso y control del aparato en el modo operativo Bariatric

El modo operativo **Bariatric** sirve para expandir la cavidad peritoneal mediante el suministro de gas durante intervenciones laparoscópicas.

El modo operativo **Bariatric** está previsto explícitamente para laparoscopias en adultos con sobrepeso importante (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>).

El modo operativo **Bariatric** facilita una insuflación rápida de grandes volúmenes.

El insuflador limita la presión a un máximo de 30 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 50 l/min.

Es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Bariatric**.

**Pacientes**

**Características**

**Parámetros de insuflación**

### 8.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Bariatric

#### PELIGRO!

##### Fisiología respiratoria alterada

Controle las funciones respiratorias del paciente durante toda la intervención quirúrgica. La mayor masa corporal que actúa sobre la caja torácica y las mayores cantidades de tejido adiposo en el abdomen pueden afectar la elasticidad de la caja torácica. Además, el aumento de la presión intraabdominal secundario a la insuflación puede alterar los parámetros fisiológicos normales de los pulmones, reduciendo el volumen pulmonar funcional. Unas respiraciones cortas y superficiales son sintomáticas de esta situación. Incluso un bajo nivel de estrés físico tiene como consecuencia una demanda de oxígeno muy elevada, lo cual está en oposición a la musculatura respiratoria insuficiente que requiere más oxígeno, porque debe superar la elasticidad reducida del tórax. La capacidad funcional del pulmón está muy reducida y un esfuerzo físico mínimo puede causar un fallo de la respiración.



es

#### PELIGRO!

##### Enfisema subcutáneo

Al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal más gruesa de los pacientes con obesidad patológica, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.



#### PELIGRO!

##### Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO<sub>2</sub> (reacción idiosincrática).



#### PELIGRO!

##### Absorción de CO<sub>2</sub>

Durante la insuflación se absorbe CO<sub>2</sub> (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO<sub>2</sub> en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO<sub>2</sub>. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.





---

**PELIGRO!****Sobresaturación de CO<sub>2</sub>**

Para evitar una sobresaturación de CO<sub>2</sub> es necesario un índice de respiración artificial elevado. La demanda de oxígeno y la producción de dióxido de carbono de un paciente con sobrepeso son mucho más elevadas y, bajo estrés físico, aumentan mucho más que en pacientes con un peso normal.

---



---

**PELIGRO!****Insuficiencia cardiocirculatoria**

Durante la intervención quirúrgica, preste constante atención a todos los parámetros cardiocirculatorios, dado que los pacientes con obesidad patológica tienden más a insuficiencias cardiocirculatorias.

---



---

**PELIGRO!****Reacciones cardíacas y metabólicas**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
  - hipercapnia
  - reducción del reflujo venoso
  - reducción del gasto cardíaco
  - acidosis metabólica
- 



---

**PELIGRO!****Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal**

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño
  - larga duración de la intervención quirúrgica
  - uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.
- 



---

**PELIGRO!****Deshidratación**

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

---

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.



PELIGRO!

Enfisema

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.



PELIGRO!

Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 384]). No es posible utilizar una fuente de insuflación adicional cuando el sistema automático de descarga está desactivado.

El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.

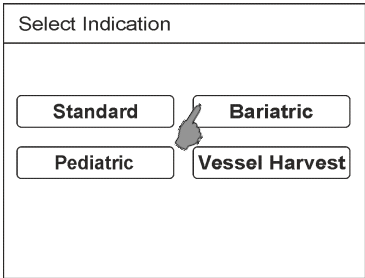


8.2 Selección del modo operativo Bariatric

1. El modo operativo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no se configuró el modo de funcionamiento bariátrico, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación) (ver capítulo Monitor con pantalla táctil [▶ 346] [Monitor con pantalla táctil]), para cargar el resumen de la insuflación.

2. La pantalla muestra ahora un resumen de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Bariatric** (Bariatric) para seleccionar el modo de insuflación deseado.

3. En pantalla aparece el perfil del procedimiento. Los parámetros que se muestran corresponden a los ajustes de fábrica o a los valores establecidos en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 386]).



8.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Bariatric

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 30 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión. Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Umbral de seguridad de la presión:

Si se **aumenta** la presión nominal aparece, a partir de un valor de 15 mmHg, el mensaje **Safety Limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea. El valor nominal de presión 15 mmHg es un valor umbral



de seguridad de presión. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más. Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 30 mmHg.

#### ATENCIÓN!

##### Superación del umbral de seguridad de presión

**Superar este umbral de seguridad de presión es decisión y responsabilidad del usuario/operador.**

#### 8.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Bariatric

Se puede aumentar o reducir el flujo nominal durante la insuflación o mientras la insuflación está parada.

1. Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para aumentar o reducir el flujo. El flujo nominal puede incrementarse desde 1 hasta un máximo de 50 l/min.
  - Pulse brevemente el campo correspondiente para ajustar los valores en pasos de 1.
  - Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos, se activa un desplazamiento a través de los valores posibles de flujo de gas.
2. Los valores preseleccionados del menú de configuración pueden modificarse uno a uno (ver capítulo Menú de configuración I [► 386]). Seleccione un flujo nominal de gas entre 1 y 50 l/min. El valor preseleccionado aparece en la indicación del flujo nominal. Los valores del flujo nominal de gas se refieren a un dispositivo que no tenga conectado un tubo, filtro o instrumento. El tubo, filtro o instrumento pueden reducir el flujo de gas.

El dispositivo supervisa el flujo de gas a través de dos modos distintos:

- **Veress insufflation (Insuflación Veress) (1-5 l/min)**
- **Insufflation: Bariatric (Insuflación: Bariatric) (6-50 l/min)**

La **insuflación Veress** es un tipo de insuflación suave que evita que la presión real sea supere la presión nominal prefijada, incluso en el caso de volúmenes pequeños. Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO<sub>2</sub>).



#### ATENCIÓN!

##### Sistema automático de descarga

**Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo de insuflación Veress.**

##### Insufflation: Bariatric (Insuflación: Bariatric)

Con **insuflación: Bariatric**, la caída de presión por fugas puede volverse a estabilizar rápidamente. La técnica APC (Advanced Pressure Control) permite ir acercando lentamente la presión real a la nominal. En el caso de grandes volúmenes, la presión real no suele superar la presión nominal (ver capítulo Funciones de seguridad [► 392]).

Inicie el dispositivo con el campo de función **Start** (Inicio).

En caso de un ajuste del flujo nominal de <6 l/min, aparece **Veress Insufflation** (Insuflación Veress). Por encima de

5 l/min, aparece **Insufflation: Bariatric** (Insuflación: Bariatric).

Detenga el dispositivo pulsando el campo de función **Stop** (Parada).

**ADVERTENCIA!**

**Flujo de gas reducido**

El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.



**8.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Bariatric antes de utilizar el aparato en el quirófano**

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables **(NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)** antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.

**Preparativos**

**PELIGRO!**

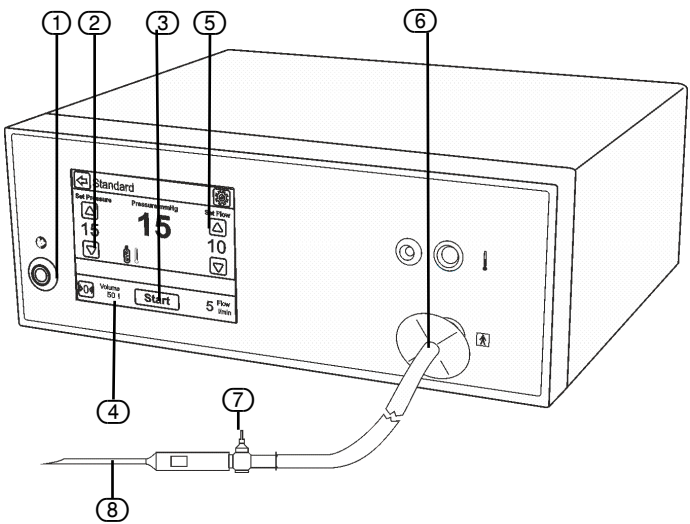
**Control de funcionamiento**

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.



es

**Fig. 8-1 Disposición para el chequeo del aparato**



- ① Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
- ② Visualización de la presión nominal
- ③ Campo de función Inicio/Parada
- ④ Indicación del consumo de gas
- ⑤ Indicación del flujo nominal
- ⑥ Juego de tubos de insuflación
- ⑦ Llave de cierre (válvula)
- ⑧ Aguja de Veress

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo Bariatric en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación ⑥ al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress ⑧.
7. Cierre la llave (válvula) ⑦ de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función ④ para ajustar la indicación del consumo de gas a cero 0, si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.

es



#### Test de la función de la calefacción de gas



9. Ajuste la presión nominal a 15 mmHg (2) y el flujo de gas a 5 l/min (5).
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3).
11. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla Oclusión.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** (3).
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.

#### PELIGRO!

##### Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.

#### PELIGRO!

##### Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. Es este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

Si se utiliza un **juego de tubos calefactores**, la indicación muestra el símbolo de calentamiento de gas.

#### 8.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO<sub>2</sub>

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO<sub>2</sub> con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**.
  - Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Para garantizar que se muestre correctamente el consumo de gas durante la cirugía, restablezca el consumo de gas a **0,0 l** (ver capítulo Monitor con pantalla táctil [► 346]).

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.

#### PELIGRO!

##### Defectos obvios

No utilice nunca el aparato si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.

## 8.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica

### PELIGRO!

#### Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.



### ATENCIÓN!

#### La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.



- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

### 8.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo operativo **Bariatric**:

- un flujo de gas de 5 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

### ATENCIÓN!

#### Sistema automático de descarga

La insuflación Veress se ajusta automáticamente hasta 5 l/min. Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo operativo de insuflación Veress (la válvula de descarga se desconecta automáticamente). El flujo de gas a través del aparato está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.



### PELIGRO!

#### Posición de la aguja de Veress

Las instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg. Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.



1. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress.
2. Seleccione la presión nominal y el flujo de gas nominal deseados.
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Start** (Inicio).
4. Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.



### 8.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperatorias.
4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación. En el caso de utilizar un juego de tubos con conducto medidor, la conexión Luer Lock del tubo de medida puede conectarse a un trocar adicional. De este modo puede realizarse una medición continua de presión.

### 8.6.3 Parar la insuflación

1. Pulse el campo de función **Parada**.
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Indicación del consumo de gas:** último valor medido  
**Presión real:** valor medido actual  
**Flujo real de gas:** 0 l/min  
**Presión nominal:** último valor ajustado. El valor de presión nominal es respecto al valor del umbral de seguridad de seguridad de la presión, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de la presión.  
**Flujo nominal de gas:** último valor ajustado
  - En la indicación aparece: **Insuflación detenida**
2. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
3. Cierre la alimentación de gas.
4. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).



#### ATENCIÓN!

##### Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



#### ADVERTENCIA!

##### Desechar juegos de tubos

Siga las reglas y normativas de higiene aplicables a la hora de desechar juegos de tubos.



9      **Uso y control del aparato en el modo operativo Vessel Harvest**

El modo operativo **Vessel Harvest** sirve para expandir la cavidad a lo largo de la vena safena mayor y la arteria radial durante un proceso de extracción vascular endoscópico. La ejecución de la operación para la extracción vascular requiere la utilización de un instrumento especial.

El modo operativo **Vessel Harvest** es adecuado para pacientes de cualquier edad, independientemente de su peso.

El modo operativo **Vessel Harvest** está limitado a cavidades pequeñas.

El insuflador limita la presión a un máximo de 20 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 10 l/min.

No es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Vessel Harvest**.

El aparato no se debe utilizar para la extracción vascular endoscópica si esta aplicación quirúrgica está contraindicada. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento para obtener información adicional e indicaciones especiales de aplicación.

**Pacientes**

**Características**

**Parámetros de insuflación**

**Contraindicaciones**

**9.1      Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Vessel Harvest**

**PELIGRO!**

**Aplicaciones en niños**

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.



**PELIGRO!**

**Instrumento utilizado para la insuflación de CO<sub>2</sub>**

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para la insuflación de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!**

**Neumoperitoneo**

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con una perforación en la ingle hay peligro de que el CO<sub>2</sub> penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!**

**Reacciones idiosincráticas**

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO<sub>2</sub> (reacción idiosincrática).



es



#### PELIGRO!

##### Absorción de CO<sub>2</sub>

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO<sub>2</sub> en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO<sub>2</sub>. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO<sub>2</sub>.



#### PELIGRO!

##### Reacciones cardíacas y metabólicas

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - es muy importante tener en cuenta que durante la insuflación de CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del gasto cardíaco
- acidosis metabólica



#### PELIGRO!

##### Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).



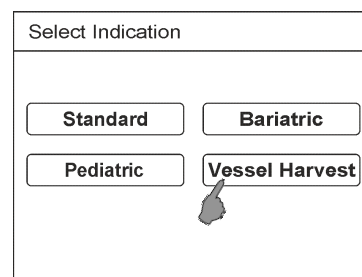
#### PELIGRO!

##### Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

## 9.2 Selección del modo operativo Vessel Harvest

1. El modo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Vessel Harvest, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación), para descargar la sinopsis de insuflación.
2. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Vessel Harvest** (procedimiento endoscópico) para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.
3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 386]).



## 9.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Vessel Harvest

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 20 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

### Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión. Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

### Umbral de seguridad de la presión:

Si aumenta la presión nominal aparece, a partir de un valor de 12 mmHg el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea.

El valor nominal de presión 12 mmHg es un valor límite, y a ser posible, no debería superarse en las extracciones vasculares endoscópicas. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

## PELIGRO!

### Superación del límite de seguridad

**Superar este límite de seguridad es decisión y responsabilidad del usuario/operador.**

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 15 mmHg.

A partir de 15 mmHg, en la línea de estado se indica nuevamente **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor de presión nominal parpadea.

El valor nominal de presión 15 mmHg es otro valor límite y solo debería superarse si las circunstancias especiales en las extracciones vasculares endoscópicas lo requieren. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.



## 9.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Vessel Harvest

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

### Aumento del flujo de gas nominal:

- Pulse el campo de función ▲ para aumentar el flujo. El flujo nominal puede incrementarse desde **1 hasta un máximo de 10 l/min.**
- Pulse brevemente el campo de función correspondiente para ajustar los valores en pasos de 0,5 en el margen de 1 a 5 l/min.
- En el margen de 5 a 10 l/min se efectúa el ajuste en pasos de 1 en 1.

es



Preparación



Chequeo del aparato  
Fig. 9–1 Disposición para el chequeo del aparato

- ① Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
- ② Visualización de la presión nominal
- ③ Campo de función Inicio/Parada
- ④ Indicación del flujo nominal
- ⑤ Juego de tubos de insuflación
- ⑥ Conexión Luer-Lock
- ⑦ Indicación del consumo de gas

- Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento (scroll) a través de los valores de flujo de gas 1, 4, 10 l/min (ajuste en el menú de configuración).

Reducción del flujo de gas nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▼ para reducir el flujo nominal de gas.

Umbral de seguridad de flujo:

El umbral de seguridad de flujo puede activarse o desactivarse en el menú de configuración.

Si se aumenta el flujo nominal, aparece, a partir de un valor de 6 l/min, el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de flujo nominal parpadea.

Para poder seguir elevando el flujo nominal de gas, deje de pulsar el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora puede ajustar un valor de hasta 10 l/min.

PELIGRO!

Superación del umbral de seguridad del flujo

Superar este umbral de seguridad de flujo es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

9.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Vessel Harvest antes de utilizar el aparato en el quirófano

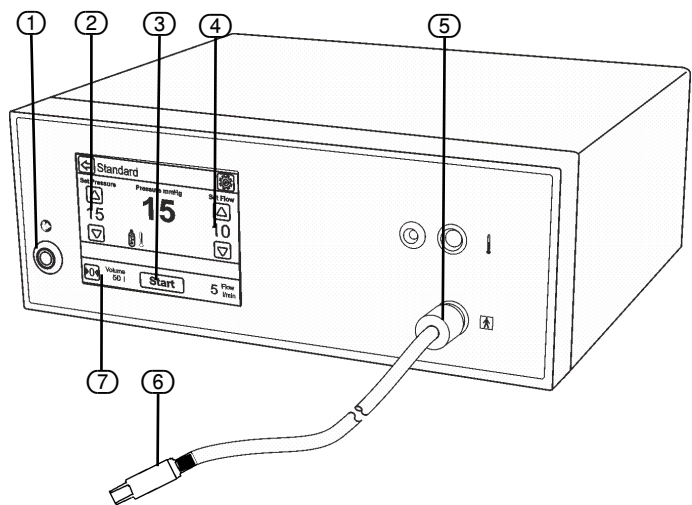
Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables (**NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN**) antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.



1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo operativo **Vessel Harvest** en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación ⑤ al aparato.
6. Pulse el campo de función para la indicación del consumo de gas ⑦, para restablecer la indicación de consumo de gas a 0 l.
7. Seleccione una presión nominal de 10 mmHg ② y un flujo de gas de 1 l/min ⑤.
8. Cierre el extremo del tubo (Luer lock) ⑥.
9. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** ③.
10. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla Oclusión.
11. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** ③.
12. Sustituya el juego de tubos y repita el test siguiendo los puntos 6 hasta 11.
13. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.

**PELIGRO!****Fuga en el sistema**

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema.

**PELIGRO!****Tubo de insuflación con fugas**

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.

**9.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO<sub>2</sub>**

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO<sub>2</sub> con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**.
  - Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Para garantizar que se muestre correctamente el consumo de gas durante la cirugía, restablezca el consumo de gas a **0,0 l** (ver capítulo Monitor con pantalla táctil [► 346]).

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.

**PELIGRO!****Defectos obvios**

No utilice nunca el aparato si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.





## 9.6 Utilización del aparato durante una intervención quirúrgica

### PELIGRO!

#### Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

### ATENCIÓN!

#### La presión real supera la presión nominal ajustada

El sistema de descarga se activa automáticamente (solo si está ajustado en el menú de configuración), si durante la insuflación la presión real medida sobrepasa la presión nominal ajustada. El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

### 9.6.1 Insuflación con un instrumento para la extracción vascular endoscópica

Ajuste en el menú de configuración el modo operativo **Vessel Harvest** para la extracción vascular endoscópica. Si el aparato se desconectó durante la extracción vascular endoscópica, tras la reconexión se indica en pantalla mediante la representación de **Vessel Harvest** que el aparato ya se encuentra en el modo operativo Vessel Harvest.

### ATENCIÓN!

#### Instrumento en combinación con CO<sub>2</sub>

Antes de utilizar el insuflador para una extracción vascular endoscópica, observe las instrucciones de uso de su instrumento endoscópico para asegurarse de que el instrumento puede utilizarse con CO<sub>2</sub>.

1. Conecte el instrumento especial para la extracción vascular al tubo de insuflación (5) (ver Fig. Disposición para el chequeo del aparato ► 381)).  
Utilice un instrumento de extracción vascular recomendado por el fabricante.
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal (4) necesarios.
3. Conecte la conexión Luer lock (6) del tubo de insuflación al instrumento de extracción vascular.
4. Seleccione la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperatorias.
5. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3). Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.
6. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
7. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

9.6.2 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **Stop** (Parada). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
- Presión real: valor medido actual
- Flujo real de gas: 0 l/min
- Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de presión, si el valor sobrepasa este límite de seguridad de presión.
- Flujo nominal de gas: último valor ajustado. El valor de flujo nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de flujo, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de flujo (solo si está activado).

En el campo de estado de la pantalla se indica de forma alternante **Insufflation stopped** (Insuflación detenida), seguido de **Mode: (Modo:) Vessel Harvest**.

1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
2. Cierre la alimentación de gas.
3. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).

ATENCIÓN!

Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



ADVERTENCIA!

Desechar juegos de tubos

Siga las reglas y normativas de higiene aplicables a la hora de desechar juegos de tubos.



10 Menú de configuración (resumen)

Menú de configuración

En el menú de configuración pueden modificarse los parámetros del aparato. A continuación encontrará una sinopsis y en las páginas siguientes, la representación detallada (ajustes de fábrica = **negrita**).

| Menú de configuración I                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nivel de menú                                                                          | ↔ | 1. Nivel de submenú                                                                                                                                                                                                                               | 2. Nivel de submenú | 3. Nivel de submenú                                                                                                                                                |
| Primera presión nominal<br>↑↓                                                          |   | Standard: <b>15 mmHg</b> (Margen de ajuste: 1 - 15 mmHg)<br>Bariatric: <b>15 mmHg</b> (Margen de ajuste: 1 - 15 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>10 mmHg</b> (Margen de ajuste 1 - 12 mmHg)<br>Pediatric: <b>8 mmHg</b> (Margen de ajuste 1 - 12 mmHg) |                     |                                                                                                                                                                    |
| Sistema de descarga<br>↑↓                                                              | ↔ | Estado de válvula de descarga                                                                                                                                                                                                                     | ↔                   | Standard:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)</b><br>Sistema descarga OFF                                                             |
|                                                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                   | ↔                   | Bariatric:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)</b><br>Sistema descarga OFF                                                            |
|                                                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                   | ↔                   | Vessel Harvest:*<br>Sistema descarga ON<br><b>Sistema descarga OFF</b>                                                                                             |
|                                                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                   | ↔                   | Pediatric:*<br><b>With Veress insufflation ON (Con insuflación Veress ON)</b><br>With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)<br>Sistema descarga OFF |
|                                                                                        | ↔ | Límite presión válvula de descarga                                                                                                                                                                                                                | ↔                   | 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg                                                                                                                             |
|                                                                                        | ↔ | Tiempo respuesta válvula de descarga                                                                                                                                                                                                              | ↔                   | 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s                                                                                                                                         |
| Gas supply (Alimentación de gas)<br>↑↓                                                 | ↔ | House gas (Gas central)<br>Botella de gas                                                                                                                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                    |
| Volumen señal acústica<br>↑↓                                                           | ↔ | Nivel 1<br>Nivel 2<br><b>Nivel 3</b>                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                    |
| *En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris. |   |                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                    |

| Menú de configuración II               |            |                                                                                                                                                                                                                      |                     |                     |
|----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Nivel de menú                          | ↔          | 1. Nivel de submenú                                                                                                                                                                                                  | 2. Nivel de submenú | 3. Nivel de submenú |
| Nivel de flujo de gas*<br>↑↓<br><br>↑↓ | ↔<br><br>↔ | Standard:<br>Nivel 1 = <b>3 l/min</b> (Margen de ajuste: 1-20 l/min)<br>Nivel 2 = <b>20 l/min</b> (Margen de ajuste: Nivel 1, máx. 40 l/min)<br>Nivel 3 = <b>40 l/min</b> (Margen de ajuste: Nivel 2, máx. 40 l/min) |                     |                     |



| Menú de configuración II                                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                        |   | Bariatric:<br>Nivel 1 = <b>5 l/min</b> (Margen de ajuste: 1-20 l/min)<br>Nivel 2 = <b>25 l/min</b> (Margen de ajuste: Nivel 1, máx. 50 l/min)<br>Nivel 3 = <b>50 l/min</b> (Margen de ajuste: Nivel 2, máx. 50 l/min)                    |  |
|                                                                                        |   | Vessel Harvest:<br>Nivel 1 = <b>1 l/min</b> (margen 1 - 10)<br>Nivel 2 = <b>4 l/min</b> (margen nivel 1 - 10)<br>Nivel 3 = <b>10 l/min</b> (margen nivel 2 - 10)                                                                         |  |
|                                                                                        |   | Pediatric: inactivo                                                                                                                                                                                                                      |  |
| First nominal gas flow (Valor inicial flujo nominal)                                   | ↔ | Pediatric:<br><b>0,1 l/min</b> (Margen de ajuste 0,1 - 1 l/min) - exclusivamente activo en el modo operativo Pediatric                                                                                                                   |  |
| Maximum nominal pressure (Presión nominal máxima)                                      | ↔ | <b>Standard: 30 mmHg</b> (Margen de ajuste 5-30 mmHg)<br>Bariatric: <b>30 mmHg</b> (Margen de ajuste 5-30 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>20 mmHg</b> (Margen de ajuste 5-20 mmHg)<br>Pediatric: <b>20 mmHg</b> (Margen de ajuste 5-20 mmHg) |  |
| Umbral de seguridad de flujo                                                           | ↔ | Limit ON (Umbral ON)<br><b>Limit OFF (Umbral OFF)</b><br>Solo activo en el modo operativo Pediatric y en el modo operativo Vessel Harvest                                                                                                |  |
| Señal acústica oclusión                                                                | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric: Señal <b>ON</b> , señal OFF<br>Vessel Harvest: Señal <b>ON</b> , señal <b>OFF</b>                                                                                                                        |  |
| *En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris. |   |                                                                                                                                                                                                                                          |  |

| Menú de ajustes                                                                        |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Nivel de menú                                                                          | ↔ | 1. Nivel de submenú                                                |   | 2. Nivel de submenú                                       |   | 3. Nivel de submenú                                          |
| Brillo                                                                                 |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                     |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Idioma                                                                                 | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| ↑↓                                                                                     |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Versión de software                                                                    | ↔ | Indica la versión actual del software                              |   |                                                           |   |                                                              |
| ↑↓                                                                                     |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
| Servicio                                                                               |   | Acceso solo para el servicio técnico                               |   |                                                           |   |                                                              |
| *En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris. |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |

10.1 Menú de configuración I

Funciones del menú de configuración

Mientras está parada la insuflación, pulse el campo de función **Menu** (Menú) (ver Fig. Indicaciones en pantalla [► 346], ④) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración I.

| Representación/funciones en el menú de configuración                              |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pulse el campo de función <b>Flecha adelante</b> para acceder al siguiente menú en el mismo nivel.                                                                                                                         |
|  | Pulse el campo de función <b>Flecha hacia atrás</b> para acceder sin memorizar al menú anterior del mismo nivel, o para acceder al menú anterior del siguiente nivel superior.                                             |
|  | Pulse el campo de función <b>(GUARDAR)</b> para memorizar los ajustes. En la pantalla se muestra durante 2 segundos <b>(SAVED)</b> (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel anterior. |
|  | Pulse el campo de función <b>(SALIR)</b> para salir del menú o volver a la pantalla de trabajo.                                                                                                                            |

10.1.1 Ajustar la primera presión nominal

| Modo           | Configuración de fábrica | Margen de ajuste |
|----------------|--------------------------|------------------|
| Bariatric      | 15 mmHg                  | 1 - 15 mmHg      |
| Standard       | 15 mmHg                  | 1 - 15 mmHg      |
| Vessel Harvest | 10 mmHg                  | 1 - 12 mmHg      |
| Pediatric      | 8 mmHg                   | 1 - 12 mmHg      |

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **First Nominal Pressure** (Primera presión nominal) para acceder al ajuste.

La indicación pasa al menú **First Nominal Pressure** (Primera presión nominal).

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar la **First Nominal pressure** (Primera presión nominal).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.1.2 Ajustar la válvula de descarga

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Válvula de descarga** para acceder a la selección del sistema de descarga.

La indicación pasa al menú de selección para los **Controles de descarga**.

## Configuración de fábrica

| Modo           | Configuración de fábrica                                            | Margen de ajuste                                                                                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric      | <b>With Veress insufflation OFF</b><br>(Con insuflación Veress OFF) | With Veress insufflation OFF<br>(Con insuflación Veress OFF),<br>Sistema descarga OFF                                                                |
| Standard       | <b>With Veress insufflation OFF</b><br>(Con insuflación Veress OFF) | With Veress insufflation OFF<br>(Con insuflación Veress OFF),<br>Sistema descarga OFF                                                                |
| Vessel Harvest | <b>Sistema descarga OFF</b>                                         | Sistema descarga ON,<br>Sistema descarga OFF                                                                                                         |
| Pediatric      | <b>With Veress insufflation ON</b><br>(Con insuflación Veress ON)   | With Veress insufflation ON<br>(Con insuflación Veress ON),<br>with Veress insufflation OFF<br>(con insuflación Veress OFF),<br>Sistema descarga OFF |

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting Valve Status** (Estatus de válvula de descarga).

La indicación pasa al menú de selección para el **Venting Valve Status** (Estatus de válvula de descarga).

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting System OFF** (Sistema descarga OFF).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función  $\Leftarrow$  para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

**Ajuste de fábrica = 3 mmHg** (para todos los modos operativos)

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting Valve Pressure Limit** (Límite presión válvula de descarga).

La indicación pasa al menú de selección para el **Pressure Limit** (Límite de presión).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función  $\Leftarrow$  para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

**Ajuste de fábrica = 3 s** (para todos los modos operativos)

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Tiempo respuesta válvula de descarga**.

La indicación pasa al menú de selección para el **Venting Valve Response Time** (Tiempo respuesta válvula de descarga).

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **4 s**.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.

## Ajustar el estado de válvula de descarga

es

## Ajustar límite presión válvula de descarga

## Ajuste del tiempo de respuesta del sistema de descarga

2. pulsar el campo de función  $\Leftarrow$  para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

### 10.1.3 Ajustar el tipo de alimentación de gas

En este menú se ajusta el tipo de alimentación de gas conectado.

Seleccione **House Gas** (Gas central), si trabaja con una alimentación central de gas (utilice el adaptador de aparato correspondiente para gas central, disponible como accesorio adicional). Se describen los indicadores y las pantallas de suministro de gas como se explica en el capítulo Funciones de seguridad [► 392]. Si se ha elegido la alimentación central de gas, pero el aparato está conectado a una botella de gas (presión > 15 bar), la indicación de la alimentación de gas cambia correspondientemente.

Seleccione **Bottle** (Botella), si desea trabajar con una botella/un cilindro de gas. Se describen los indicadores y las pantallas de suministro de gas como se explica en el capítulo Funciones de seguridad [► 392]. El aparato no puede funcionar con el ajuste **Bottle** (Botella), estando conectado a la alimentación central de gas.

#### Ajuste de fábrica = Gas central

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Gas supply** (Alimentación de gas) para acceder al menú de selección de la alimentación de gas.

La indicación pasa al menú de selección **Gas supply** (Alimentación de gas).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función  $\Leftarrow$  para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

### 10.1.4 Ajuste del volumen de la señal

#### Ajuste de fábrica = nivel 3

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Volumen de la señal** para acceder a la selección del volumen.

La indicación pasa al menú de selección **Volumen de la señal**. La selección/el ajuste es válido para todos los modos operativos.

Pulse, por ejemplo, el campo de función **Nivel 2** para reducir el volumen.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función  $\Leftarrow$  para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

## 10.2 Menú de configuración II

Mientras la insuflación esté parada, pulse el campo de función **Actual** (Real) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración. En el menú de configuración

### Menú de configuración II

I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

### 10.2.1 Ajuste del nivel de flujo de gas

| Nivel   | Modo           | Configuración de fábrica | Margen de ajuste |
|---------|----------------|--------------------------|------------------|
| Nivel 1 | Bariatric      | 5 l/min                  | 1-20 l/min       |
|         | Standard       | 3 l/min                  | 1-20 l/min       |
|         | Vessel Harvest | 1 l/min                  | 1-10 l/min       |
|         | Pediatric      | No disponible            |                  |
| Nivel 2 | Bariatric      | 25 l/min                 | Nivel 1-50 l/min |
|         | Standard       | 20 l/min                 | Nivel 1-40 l/min |
|         | Vessel Harvest | 4 l/min                  | Nivel 1-10 l/min |
|         | Pediatric      | No disponible            |                  |
| Nivel 3 | Bariatric      | 50 l/min                 | Nivel 2-50 l/min |
|         | Standard       | 40 l/min                 | Nivel 2-40 l/min |
|         | Vessel Harvest | 10 l/min                 | Nivel 2-10 l/min |
|         | Pediatric      | No disponible            |                  |

Pulse en el menú de configuración II el campo de función **Gas Flow Rates** (Niveles de flujo de gas) para acceder al menú de selección.

La indicación pasa al menú de selección **Gas Supply** (Alimentación de gas).

Por ejemplo, pulse el campo de función (**flow rate 1: 3 l/min**)

(Nivel de flujo 1: 3 l/min) para ajustar el nivel de flujo de gas 1.

La indicación pasa al menú de ajustes para el nivel de flujo de gas 1.

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar el valor.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

### 10.2.2 Ajustar la presión nominal máxima

| Modo           | Configuración de fábrica | Margen de ajuste |
|----------------|--------------------------|------------------|
| Bariatric      | 30 mmHg                  | 5-30 mmHg        |
| Standard       | 30 mmHg                  | 5-30 mmHg        |
| Vessel Harvest | 20 mmHg                  | 5-20 mmHg        |
| Pediatric      | 20 mmHg                  | 5-20 mmHg        |

En el menú de configuración I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

La indicación pasa al menú de configuración II.

En el menú de configuración II, pulse el campo de función **Maximal Nominal Pressure** (Máxima presión nominal).

La indicación pasa al menú de selección **Maximal Nominal Pressure** (Máxima presión nominal).

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar el valor.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.2.3 Señal acústica ajustar oclusión

| Modo           | Configuración de fábrica |
|----------------|--------------------------|
| Bariatric      | Señal ON                 |
| Standard       | Señal ON                 |
| Vessel Harvest | Señal OFF                |
| Pediatric      | Señal ON                 |

En el menú de configuración I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

La indicación pasa al menú de configuración II.

Pulse en el menú de configuración II el campo de función **Occlusion Warning Signal** (Señal acústica oclusión) para acceder al menú de selección.

La indicación pasa al menú de selección para **Occlusion Warning Signal** (Señal acústica oclusión).

Presione, p. ej., sobre el campo de función **Signal OFF** (Señal OFF).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos **(SAVED)** (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.3 Menú de ajustes

Mientras la insuflación esté parada, pulse el campo de función **Menú** durante 2 segundos para acceder al menú de configuración.

En el **Menú de configuración I**, pulse el campo de función hacia adelante para acceder al **Menú de configuración II**. Vuelva a pulsar el campo de función hacia adelante para acceder al menú **Utility** (Servicio).

10.3.1 Ver la versión del software

1. En el menú **Utility** (Servicio), seleccione **Software version** (Versión del software).
  - La pantalla de la indicación muestra la versión del software.
2. Realice uno de los siguientes pasos:
  - Pulse el campo de función de retorno para acceder al nivel de menú anterior.
  - Pulse **EXIT** (Salir) para volver a la pantalla de trabajo.

10.3.2 Ajustar el brillo

Ajuste de fábrica: 75 %

- 1. En el menú **Utility** (Servicio), seleccione **Brightness** (Brillo) para acceder al ajuste de brillo.
  - La pantalla muestra los ajustes.
- 2. Seleccione el brillo requerido.
- 3. Realice uno de los siguientes pasos:
  - Guarde el valor seleccionado: la indicación muestra **SAVED** (Guardado) durante 2 segundos y vuelve automáticamente al nivel anteriores después de guardar.
  - Pulse el campo de función de retorno para volver al nivel de menú anterior **sin guardar**.
  - Pulse **EXIT** (Salir) para volver a la pantalla de trabajo **sin guardar**.

10.3.3 Ajustar el idioma

Ajustes de fábrica Inglés

Están disponibles los siguientes idiomas:

| 1. Nivel de submenú | 2. Nivel de submenú | 3. Nivel de submenú                     |
|---------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| Inglés              | Nederlands          | Polski                                  |
| Français            | Norsk               | Română                                  |
| Deutsch             | Suomi               | Simplified Chinese (Chino simplificado) |
| Español             | Griego              | Korean                                  |
| Português           | Svenska             | Japonés                                 |
| Italiano            | Dansk               | -                                       |

- 1. En el menú **Utility** (Servicio), seleccione **Language** (Idioma) para acceder al ajuste del idioma.
  - La pantalla muestra los ajustes.
- 2. Seleccione el idioma requerido.
- 3. Realice uno de los siguientes pasos:
  - Guarde el valor seleccionado: la indicación muestra **SAVED** (Guardado) durante 2 segundos y vuelve automáticamente al nivel anteriores después de guardar.
  - Pulse el campo de función de retorno para volver al nivel de menú anterior **sin guardar**.
  - Pulse **EXIT** (Salir) para volver a la pantalla de trabajo **sin guardar**.

10.3.4 Menú de mantenimiento

El acceso al menú de servicio está limitado al personal de servicio técnico formado y autorizado. Para más información, consulte el manual de servicio.

es

Sistema automático de descarga



Fuente de insuflación

Sobrepaso de la presión nominal

Sobrepaso del valor de la presión nominal más de 5 segundos

Límite de presión nominal 30 mmHg

Si está desactivado el sistema de descarga o durante la insuflación Veress  
Indicación de la alimentación de gas

Mensaje de advertencia "Oclusión"

Mensaje de error "Contamination" (Contaminación)

Contaminación/Llamar al servicio técnico

## 11 Funciones de seguridad

El aparato está equipado con un sistema automático de descarga.

Cuando el insuflador detecta una sobrepresión, activa automáticamente el sistema de descarga. El sistema de descarga deja emanar gas del abdomen o del canal vascular hasta que se alcance de nuevo la presión nominal ajustada.

La función **Automatic venting system** (Sistema automático de descarga) se puede activar y desactivar en el menú de configuración.

### ATENCIÓN!

#### Sistema automático de descarga

Tenga presente que, en el modo operativo Insuflación Veress, el sistema automático de descarga solo está activo si en el menú de configuración se ajustó "With Veress Insufflation ON" (Con insuflación Veress ON).

### PELIGRO!

#### Sistema de descarga limitado

La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.

El fabricante avisa del peligro de usar fuentes de insuflación adicionales sin control de presión en la cirugía de invasión mínima.

La utilización de láseres refrigerados con CO<sub>2</sub> y de beamers de argón puede causar que se sobrepase el margen de presión recomendado y seguro.

Si se sobrepasa la presión nominal de 2-5 mmHg, al cabo de 2 a 5 segundos (dependiendo del ajuste del tiempo de respuesta de la válvula de descarga en el menú de configuración) aparece la indicación **Sistema de descarga activo**.

Si la sobrepresión no puede ser eliminada por el sistema automático de descarga en un plazo de 5 segundos, aparecerá la indicación **Sobrepresión** y seguidamente **Sistema de descarga activo**. Suena una señal acústica de advertencia.

Si se alcanza/sobrepasa el umbral de presión nominal de (Standard /Bariatric -> 30 mmHg), aparecerá la indicación **Overpressure** (Sobrepresión). Al mismo tiempo suena una señal acústica de advertencia.

Si la presión real sobrepasa la presión nominal durante más de 3 segundos en 4 mmHg, aparece la indicación **Sobrepresión**.

El estado del suministro de gas es monitorizado por el aparato e indicado mediante símbolos y señales acústicas. Ver capítulo Monitor con pantalla táctil [▶ 346] para obtener más detalles.

Si hay una oclusión del tubo, de la aguja de Veress o del trocar durante un corto tiempo, aparece la indicación "Oclusión". Suena una señal acústica de alarma. La indicación de la presión real y del flujo real muestra **0**.

La señal acústica de advertencia puede activarse y desactivarse en el menú de configuración.

Si el líquido ha penetrado en el aparato a través de la conexión del tubo de insuflación, aparece la indicación **Contaminación** y suenan 3 señales acústicas de advertencia.

El mensaje se repite en cada inicio/parada.

Es posible concluir cualquier intervención quirúrgica en marcha con este aparato. La insuflación no es posible después de apagar y volver a encender el dispositivo con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). Esto es así para evitar la contaminación cruzada.

La pantalla muestra **Contaminación** alternando con Llamar al servicio técnico si está encendiendo un dispositivo ya contaminado. El aparato ya no se puede usar más. El aparato contaminado debe estar claramente marcado como contaminado y sellado con dos capas protectoras separadas de lámina de seguridad. Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.



Indicación de error en caso de arranque con válvula de descarga defectuosa



## ATENCIÓN!

### Válvula de descarga

La válvula de descarga ya no está disponible para reducir altas presiones después de que se haya detectado un problema con la válvula de descarga.

Tres pitidos y el mensaje **Válvula descarga defectuosa** se repiten con cada Inicio/Parada.

Todavía es posible utilizar el aparato, pero preste especial atención a los valores de presión mientras persista este error. Un técnico de servicio debe revisar/ reparar el aparato después de finalizar la cirugía.

En caso de fallo en el suministro de corriente eléctrica durante un intervalo de menos de 1 segundo, se mantienen todos los ajustes. Si la interrupción del suministro de corriente eléctrica es más larga, el aparato se comportará igual que después de haber sido conectado de nuevo.

En el caso de producirse un fallo en el aparato que no permite un funcionamiento ulterior seguro, en la pantalla solo aparecerá la indicación

Fallo en el suministro de corriente eléctrica

### Mensaje de texto -> Llamar al servicio técnico

Se pueden visualizar los siguientes mensajes de texto:

- Contaminación
- Electrónica defectuosa
- Sensor defectuoso
- Válvula descarga defectuosa
- Calibration error (Error de calibración)
- Error de temperatura

Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.

es



12 Cuidados y mantenimiento

Es necesario tener un cuidado especial cuando se revisa, se hace el mantenimiento y se guarda el aparato y sus accesorios a fin de mantener la funcionalidad del aparato y sus accesorios.

ADVERTENCIA!

Trabajos de servicio o mantenimiento

No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.



12.1 Limpieza del tubo para suministro de gas central

ADVERTENCIA!

Desinfectantes a base de fenol o cloro

No utilizar desinfectantes a base de fenol o cloro ni soluciones de limpieza.



ATENCIÓN!

Esterilización de los tubos de alta presión

¡Los tubos de alta presión no se pueden esterilizar!

Limpie la superficie de los tubo de suministro de gas por lo menos una vez al mes con un desinfectante de superficie que contenga aldehídos, compuestos de amonio cuaternario o alcohol como ingredientes activos.

Especificaciones del fabricante

12.2 Limpieza del aparato

El fabricante recomienda que el aparato se limpie después de cada procedimiento de la siguiente manera:

1. Apague el aparato con el botón **ENCENDIDO/APAGADO** (pulsador).
2. Desenchufe el cable de red.
3. Limpie la superficie del aparato con un paño suave sin pelusa empapado con desinfectante de superficie (por ejemplo Meliseptol® rapid). La concentración y el tiempo de aplicación del desinfectante depende de la información proporcionada por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que no penetre humedad en el aparato.



ATENCIÓN!

Limpieza del aparato

No esterilice el aparato.

Especificaciones del fabricante

12.3 Intervalos de mantenimiento

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Esta inspección se debe llevar a cabo una vez al año. Los tests se describen en el capítulo Inspección anual [▶ 403].

Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

12.4 Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado

Un técnico de mantenimiento autorizado debe inspeccionar y realizar la revisión del aparato a intervalos adecuados para asegurar la seguridad y funcionalidad. El intervalo de mantenimiento es de dos años. Si no se respetan los intervalos de revisión, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en cuanto a la seguridad funcional del aparato.

Un adhesivo situado en el panel posterior del aparato indica la fecha máxima de la siguiente revisión o comprobación de mantenimiento.

Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Todas las tareas de mantenimiento, como los cambios, modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. solo las pueden llevar a cabo el fabricante o técnicos formados y cualificados aprobados por el fabricante.

El fabricante no es responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato si personas no autorizadas llevan a cabo este mantenimiento o cualquier otra tarea de revisión.

La apertura no autorizada del aparato y las reparaciones realizadas por personal no autorizado o terceros y/o los cambios o modificaciones, eximen al fabricante de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento del aparato.

La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones de aparato ni de sus accesorios o periféricos.

Solicite al técnico de mantenimiento un informe técnico después de que haya inspeccionado el aparato o realizado cualquier tarea de mantenimiento. Este informe técnico recoge el tipo, el alcance y los resultados del mantenimiento, así como la fecha y el nombre de la empresa de mantenimiento, junto con la firma del técnico de mantenimiento.

Intervalo de mantenimiento de dos años

Personal formado autorizado

Personal no autorizado

Responsabilidad

Documentos técnicos

Informe técnico

es

PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



PELIGRO!

Modificación del aparato

Este aparato no se debe modificar sin el permiso del fabricante.



PELIGRO!

Aparato modificado

Si se modifica el aparato, deberán realizarse los exámenes y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del aparato.





## 12.5 Sustitución del fusible

### ATENCIÓN!

#### Sustitución del fusible

Antes de cambiar el fusible, asegúrese de que los valores del nuevo fusible concuerden con los indicados en el capítulo Datos técnicos [► 412]. Utilice solo un fusible proporcionado por el fabricante (ver capítulo Accesorios [► 415]).

El fusible está averiado y debe cambiarse cuando:

- indicadores y LEDs (en caso de que el aparato disponga de ellos) no se iluminan,
- el aparato no funciona.

Compruebe que:

- el cable de alimentación de red conecte correctamente la entrada de alimentación del sistema con una toma de corriente con puesta a tierra,
- funciona el fusible de la alimentación de corriente del centro.



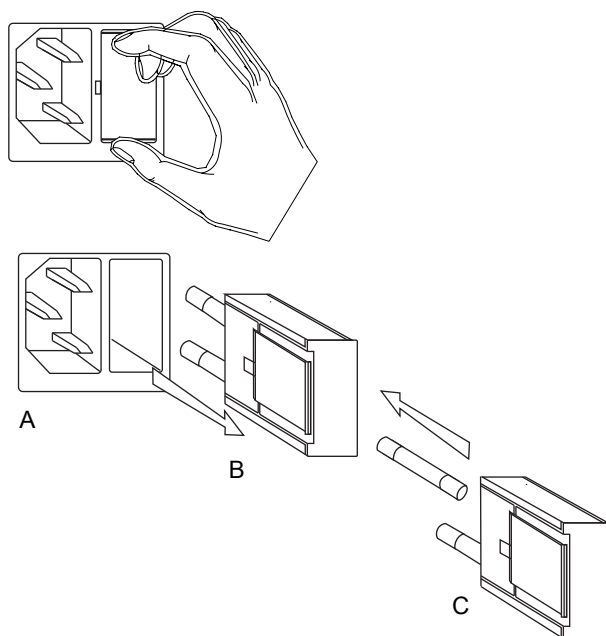
### PELIGRO!

#### Comprobación del fusible

Desenchufe el cable de corriente del aparato antes de comprobar el fusible.

No es necesario abrir el aparato para cambiar el fusible.

Fig. 12-1 Apertura del portafusibles



1. Apague el aparato.
2. Desconecte el aparato de la red eléctrica. Extraiga para ello el enchufe de red de la toma de corriente.
3. Retire el cable de conexión del enchufe de corriente.
4. El portafusibles se encuentra al lado del enchufe de corriente.
5. Extraiga el portafusibles como se indica en Fig. Apertura del portafusibles [► 396].
6. **A** Abra el seguro del soporte del fusible con dos dedos.
7. **B** Retire el portafusibles.
8. **C** Compruebe el fusible.
9. Inserte un nuevo fusible. Use únicamente el tipo de fusible especificado (ver capítulo Datos técnicos [► 412]).
10. Inserte el portafusibles hasta que encaje con un sonido audible.

12.6 Cuidados y mantenimiento de los conectores universales de gas

El conector de gas combinado debe comprobarse durante la prueba anual y mantenerse al menos cada dos años. Durante el mantenimiento se debe cambiar el filtro sinterizado.

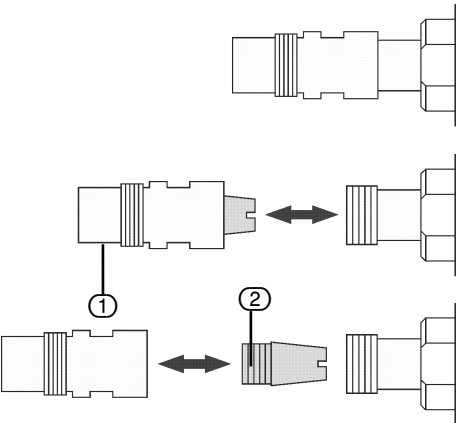
El filtro sinterizado puede estar bloqueado o sucio por suciedad en los gases o residuos del suministro de gas. La suciedad importante es especialmente apreciable con caudales más altos. Como consecuencia, el flujo real de gas que por debajo del flujo de gas nominal durante la activación de la insuflación, o el aparato muestra advertencias de suministro de gas aunque el suministro de gas sea suficiente. En este caso, sustituya el filtro sinterizado.

12.6.1 Accesorios

| N.º de artículo | Nombre de artículo                                   | Uso previsto                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01        | Adaptador DISS para conector universal de gas        | El adaptador DISS para conector universal de gas está destinado a ser utilizado en el insuflador para conectar la manguera de suministro de gas que suministra el gas medicinal CO <sub>2</sub> .        |
| Z5077-01        | Conector universal de gas CO <sub>2</sub> , angulado | El conector universal de gas CO <sub>2</sub> , angulado está destinado a ser utilizado en el insuflador para conectar la manguera de suministro de gas que suministra el gas medicinal CO <sub>2</sub> . |
| Z5072-01        | Filtro sinterizado para conector universal de gas    | -                                                                                                                                                                                                        |

12.6.2 Desmontaje

1. Retire el conector ① utilizando dos llaves fijas SW 17 y SW 19.
2. Desatornille el filtro sinterizado ② usando un destornillador si es necesario.



- ① Conector
- ② Filtro sinterizado

12.6.3 Instrucciones de limpieza

Limpie el conector de gas con un paño húmedo suave sin pelusa y un desinfectante de superficie que contenga aldehídos, compuestos de amonio cuaternario o alcohol como ingredientes activos (por ejemplo, Meliseptol® rapid).

La concentración y el tiempo de aplicación del desinfectante depende de la información proporcionada por el fabricante del desinfectante.

Asegúrese de que no penetre humedad en el aparato.

**ATENCIÓN!****Esterilización del conector de gas****No se puede esterilizar el conector de gas.****ADVERTENCIA!****Desinfectantes a base de fenol o cloro****No utilizar desinfectantes a base de fenol o cloro ni soluciones de limpieza.**

es

**12.7 Cuidados y mantenimiento del tubo de alta presión**

Para comprobar si el tubo de alta presión tiene fugas, haga lo siguiente:

- Comprobación visual
- Control de funcionamiento

**12.7.1 Comprobación visual**

Compruebe que los componentes siguientes estén limpios y no estén visiblemente dañados:

- Tubo de alta presión
- Conectores
- Juntas de sellado

**12.7.2 Control de funcionamiento**

La caída de presión no debe superar los 5 bar después de 30 minutos.

1. Conecte el tubo de alta presión a un manómetro de alta presión estándar.
2. Conecte el tubo de alta presión a una botella de gas.
3. Abra la botella de gas y cree una presión mínima de 40 bar.
4. Cierre la válvula de la botella de gas.
5. Compruebe la caída de presión tras 30 minutos.

**12.8 Cuidados y mantenimiento de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)**

Tenga en cuenta la siguiente información cuando utilice un juego de tubos reutilizable.

Los sistemas de tubos reutilizables se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto se aplica especialmente a la primera utilización después de la entrega, ya que todos los sistemas de tubos reutilizables se suministran no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte, esterilización después de retirar el embalaje). Una limpieza y una desinfección eficaces son requisitos previos esenciales para una esterilización eficaz. Como parte de su responsabilidad con respecto a la esterilidad de los productos durante el uso, asegúrese de que

- solo se utilicen métodos de limpieza/desinfección y esterilización adecuadamente validados para el dispositivo y diseñados específicamente para el producto.
- los equipos utilizados (lavadora desinfectadora, esterilizador) se sometan a mantenimientos y comprobaciones periódicos.
- se garantice el cumplimiento de los parámetros validados durante cada ciclo.

Cumpla también los requisitos reglamentarios o legales aplicables a su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos relativos a la inactivación eficaz de los priones.

**Normas generales**

**PELIGRO!****Limpieza del juego de tubos reutilizable**

El juego de tubos reutilizable (NO SE COMERCIALIZA EN EE. UU. Y JAPÓN) está fabricado en silicona, polisulfona (PSU) y acero inoxidable. Para la limpieza y desinfección, utilice únicamente productos de limpieza de pH neutro o ligeramente alcalinos (p. ej., neodisher MediClean 2.0 %), desinfectantes (p. ej., Lysetol V 8 %) y productos de secado y aclarado autorizados para los materiales del juego de tubos.

Los productos inadecuados (p. ej., producto de aclarado neodisher MediKlar) pueden dañar el sistema de tubos y especialmente los conectores de PSU.

El fabricante ha verificado el sistema de tubos reutilizables para un número limitado de ciclos de reciclaje. Observe siempre las instrucciones de la etiqueta.

Nunca supere el número de usos indicado por el fabricante.

**Limitaciones de reciclaje****PELIGRO!****Signos de daños**

Utilice las etiquetas arrancables fijadas al tubo para controlar el número de ciclos de esterilización. El tubo de calentamiento no se deberá esterilizar después de arrancar la última etiqueta.

Compruebe que el tubo reutilizable (NO SE COMERCIALIZA EN EE. UU. Y JAPÓN) no presente daños después de la esterilización y antes del uso. Nunca utilice un tubo que muestre signos de daños, especialmente fragilidad y perforación.



es

**12.9 Limpieza y desinfección**

Si es posible, utilice un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección). Solo se debe utilizar un proceso manual (incluso si se emplea un baño de ultrasonidos), si no se dispone de un método mecánico o no es posible utilizarlo debido a una reducción importante de la eficacia y reproducibilidad. En ambos casos se requiere un tratamiento previo.

**Conceptos básicos****Proceso**

- Aclare los productos al menos 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
- Sumerja los productos en una solución de limpieza recién preparada <sup>1</sup>. Con respecto a la selección, concentración, temperatura y tiempo de exposición, observe los requisitos pertinentes que se enumeran en "Limpieza y desinfección manuales". Utilice solo soluciones recién preparadas. Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
- Elimine manualmente todas las partículas externas visibles con un paño suave limpio y un cepillo blando, que solo se utilice para este fin.
- Aclare los productos al menos 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).

**Tratamiento previo**

<sup>1</sup>Si está usando una combinación de limpiador y desinfectante para este paso (p. ej., por razones de seguridad y salud laboral), tenga en cuenta que este producto no debe contener aldehídos (de lo contrario, las partículas de sangre pueden adherirse permanentemente), debe tener una eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE), es adecuado para la desinfección de productos y es compatible con los productos que se están limpiando y desinfectando (ver Resistencia de los materiales [► 402]). Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el tratamiento previo solo sirve para la protección personal y no puede sustituir la desinfección posterior realizada tras el paso de limpieza.

Al seleccionar un equipo de limpieza y desinfección, asegúrese de que

- el equipo tenga una eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de la DGHM o FDA o marca CE según DIN EN ISO 15883).

**Limpieza/desinfección mecánicas (equipos de limpieza y desinfección)**

- utilice un programa certificado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, para los aparatos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), si es posible (con riesgo de queden residuos de desinfectante en los productos en caso de desinfección química).
- el programa utilizado para los productos sea adecuado y contenga suficientes ciclos de aclarado.
- el aclarado se realice únicamente con agua (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) estéril o de bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).
- el aire utilizado para el secado esté filtrado (sin aceite, bajo contenido en partículas y gérmenes).
- los equipos de limpieza y desinfección se sometan a mantenimientos y comprobaciones periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza, asegúrese de que

- sea generalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico.
- se utilice un desinfectante adicional adecuado con eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE) y que este desinfectante sea compatible con el producto de limpieza utilizado, a menos que se aplique un proceso de desinfección térmica.
- los productos químicos sean compatibles con los productos (ver Resistencia de los materiales [► 402]).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición, así como los requisitos de posaclarado especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

#### Proceso

1. Introduzca los productos en el equipo de limpieza y desinfección. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Obture todos las luces interiores de los productos con el adaptador Luer lock disponible en la conexión de aclarado del equipo de limpieza y desinfección.
2. Inicie el programa.
3. Una vez haya finalizado el programa, extraiga los productos del equipo de limpieza y desinfección.
4. Tras extraerlos, revise y embale los productos a la mayor brevedad posible (ver Revisión [► 401], Mantenimiento [► 401] y Embalaje [► 401], si fuese necesario, tras un secado adicional en un lugar limpio).

La documentación de la aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces la ha preparado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§ 18 de la Ley de aplicación de productos sanitarios [MPDG] de Alemania) utilizando el equipo de limpieza y desinfección tipo G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa/limpieza neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

#### Limpieza/desinfección manuales

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección a utilizar, asegúrese de que

- sea generalmente adecuado para la limpieza y desinfección de sistemas de tubos de metal y plástico.
- se utilice un desinfectante con eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE) y que este desinfectante sea compatible con el producto de limpieza utilizado.
- los productos químicos sean compatibles con los productos (ver Resistencia de los materiales [► 402]).

Si es posible, no utilice productos de limpieza/desinfectantes combinados. Los productos de limpieza y desinfección combinados solo se pueden utilizar en casos de contaminación muy baja (sin suciedad visible).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición, así como los requisitos de posaclarado especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfectante. Utilice únicamente una solución recién preparada, agua (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) estéril o de bajo conte-



nido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) y solo un paño suave, limpio y sin pelusa o aire filtrado para el secado.

1. Introduzca los productos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto prescrito y asegúrese de que los productos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí.
2. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de contacto con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml). Limpie el exterior con un paño limpio y suave y un cepillo blando que utilice solo para este fin.
3. Extraiga los productos de la solución de limpieza y aclárelos meticulosamente al menos tres veces (durante como mínimo 1 minuto) con agua. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
4. Revise los productos (ver Revisión [► 401] y Mantenimiento [► 401]).

#### Procedimiento de limpieza

1. Introduzca los productos limpios y revisados en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto prescrito y asegúrese de que los productos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de contacto con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
2. Extraiga los productos de la solución desinfectante y aclárelos meticulosamente al menos cinco veces (como mínimo 1 minuto) con agua. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
3. Seque los productos soplándolos con aire comprimido filtrado.
4. Tras extraerlos, embale los productos a la mayor brevedad posible (ver Embalaje [► 401], si fuese necesario, tras un secado adicional en un lugar limpio).

#### Procedimiento de desinfección

La documentación de la aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una limpieza y desinfección manuales eficaces la ha preparado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§ 18 de la Ley de aplicación de productos sanitarios [MPDG] de Alemania) utilizando el producto de limpieza previa/limpieza neodisher Medizym y el desinfectante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Después de limpiarlo o limpiarlo/desinfectarlo, revise si el sistema de tubos reutilizables presenta corrosión, superficies dañadas, descascaramientos, suciedad y decoloración, y elimine los productos dañados. (Consultar la restricción numérica de reutilización en la etiqueta del producto). En caso de daños (rayas, descamación) en el adaptador Luer-lock cromado, los productos se deben sustituir inmediatamente (no se permite la reutilización). Los productos aún contaminados o sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

#### Revisión

No se deben utilizar aceites ni grasas para instrumentos.

#### Mantenimiento

Embale los sistemas de tubos en embalajes desechables estériles (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

#### Embalaje

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 142 °C (288 °F) con suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección adecuada de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos.

### 12.10 Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. Y JAPÓN)

La esterilización se debe llevar a cabo con uno de los métodos de esterilización que se enumeran a continuación; no se permite ningún otro procedimiento de esterilización.

- Método de vacío fraccionado <sup>2,3</sup>(con secado adecuado del producto<sup>4</sup>)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79

#### Esterilización por vapor

- Validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665 (calificación IQ/OQ (recogida) válida y evaluación del rendimiento específica del producto [PQ])
- Temperatura de esterilización máxima 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 5 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

<sup>2</sup>al menos tres fases de vacío

<sup>3</sup>El uso del procedimiento de gravitación menos eficaz solo se permite si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado; requiere tiempos de esterilización significativamente más largos y se debe validar específicamente para los productos, dispositivos y parámetros bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

<sup>4</sup>El tiempo de secado real necesario depende de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador, etc.) y que, por lo tanto, los debe determinar el usuario. No obstante, los tiempos de secado nunca deben ser inferiores a 10 minutos.

No se permiten procedimientos de esterilización rápida. Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización con plasma.

La documentación de la aptitud general del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una esterilización eficaz la ha proporcionado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§ 18 de la Ley de aplicación de productos sanitarios [MPDG] de Alemania) utilizando el autoclave Systec HX-320.

Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

#### Almacenamiento

Después de la esterilización, los productos en el embalaje de esterilización deben almacenarse en un lugar seco y sin polvo.

#### Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo admisible pH 6,5)
- álcalis fuertes (pH máximo admisible 9,5, se recomienda un limpiador enzimático/neutro o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, cetonas, petróleo)
- productos oxidantes (como peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca el tubo reutilizable con cepillos metálicos ni lana de acero. No se permiten abrillantadores ni neutralizadores de ácido. ¡Evite exponer los productos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)! El incumplimiento de estas instrucciones anulará la responsabilidad.

## 13 Inspección anual

Cada test que se lleva a cabo debe documentarse con la fecha y la firma en el registro de tests.

### Valores medidos y tolerancias

Las siguientes herramientas y recursos de medida han sido utilizados por el fabricante para determinar los valores medidos y las tolerancias siguientes:

|                  |                                                                                           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manómetro        | Intervalo 0-100 mmHg, clase de error 1,6                                                  |
| Jeringa          | 60 ml                                                                                     |
| Tubo de silicona | 8 mm x 2 m                                                                                |
| Adaptador en T   | 8-8-8 mm                                                                                  |
| Cánula de Veress | longitud 100 mm<br>diámetro de la abertura 1,4 mm<br>diámetro interno de la cánula 1,6 mm |

Un técnico de mantenimiento autorizado debe comprobar el aparato en cuanto a que los parámetros y las tolerancias especificadas no sean superadas.

es

### 13.1 Test de seguridad eléctrica

1. Realice un control visual. Asegúrese de que
  - los fusibles correspondan al valor indicado por el fabricante,
  - las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
  - el estado mecánico del aparato permita un funcionamiento seguro,
  - el aparato esté limpio para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.
2. Mida la corriente de fuga a tierra, la corriente de cortocircuito/corriente de fuga del equipo y la resistencia de la conexión a tierra por medio de una parte conductora accesible según la norma CEI 62353 en la versión actual o según la normativa nacional vigente.
3. Si se requieren pruebas de seguridad eléctrica específicas para este aparato, consulte el apartado correspondiente más abajo en este capítulo. Solo se describen las pruebas de seguridad eléctrica específicas necesarias.

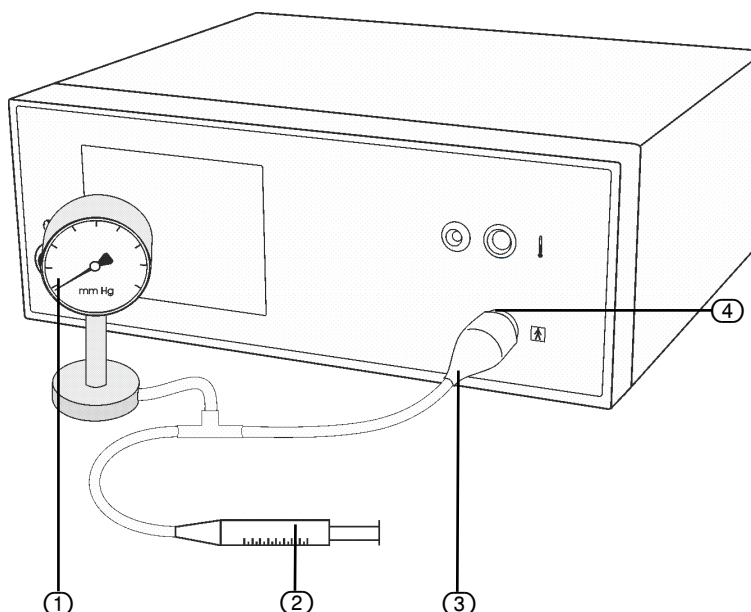
### 13.2 Test funcional básico en modo operativo Standard

1. Retire el tubo de insuflación del aparato.
2. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).
  - Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
  - Sonará una señal acústica corta.
3. Ajuste el modo operativo Standard . Los ajustes de fábrica son **15 mmHg** para la presión nominal y **3 l/min** para el flujo nominal.
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Presión nominal: 15 mmHg\***  
**Flujo nominal de gas: 3 l/min\***  
**Presión real: 0 mmHg**  
**Consumo de gas: 0,0 l**
  - \*Los valores se corresponden con los ajustes de fábrica. Si los valores en el menú de configuración son cambiados, se muestran los valores cambiados.
4. Iniciar la insuflación: Pulse **Start** (Inicio).
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Presión real: 0 mmHg**  
**Insuflación Veress**
  - Se puede oír gas fluyendo por el tubo de insuflación.

5. Seleccione el flujo nominal de gas máximo.
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Flujo nominal de gas valor máx. (l/min)**  
**Presión real: 0 mmHg**  
**Insuflación: Standard**
  - Se puede oír gas fluyendo por el tubo de insuflación.
6. Parar la insuflación: Pulse **Stop** (Parada).
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Presión real: 0,0 mmHg**  
**Consumo de gas: > 0,0 l**
7. Pulse el campo de función para el volumen de gas.
  - En la indicación aparecen los siguientes valores:  
**Consumo de gas: 0,0 l**
  - Se ha completado la comprobación funcional básica del aparato.

**Fig. 13-1 Comprobación del sensor de presión**

- ① Nanómetro
- ② Jeringa llena de aire
- ③ Conexión para tubos
- ④ Adaptador de tubo



### ATENCIÓN!

#### Extracción de gas

**No utilice nunca la jeringa para extraer gas del aparato.**

1. Seleccione el modo operativo **Standard**.
2. Seleccione un caudal de gas nominal de 1,0 l/min. No pulse el campo de función **Inicio/Parada**.
3. Conecte un manómetro y una jeringa llena de aire a la conexión del tubo de insuflación/al adaptador.
4. Con la jeringa, genere una presión de al menos 10 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.
  - Visualización de la presión real: **10 ± 2 mmHg**
5. Con la jeringa, genere una presión de al menos 20 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.
  - Visualización de la presión real: **20 ± 2 mmHg**

6. Con la jeringa, genere una presión de al menos 30 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.
  - Visualización de la presión real: **30 ± 2 mmHg**

### 13.4 Test de monitorización de presión en el modo operativo Standard

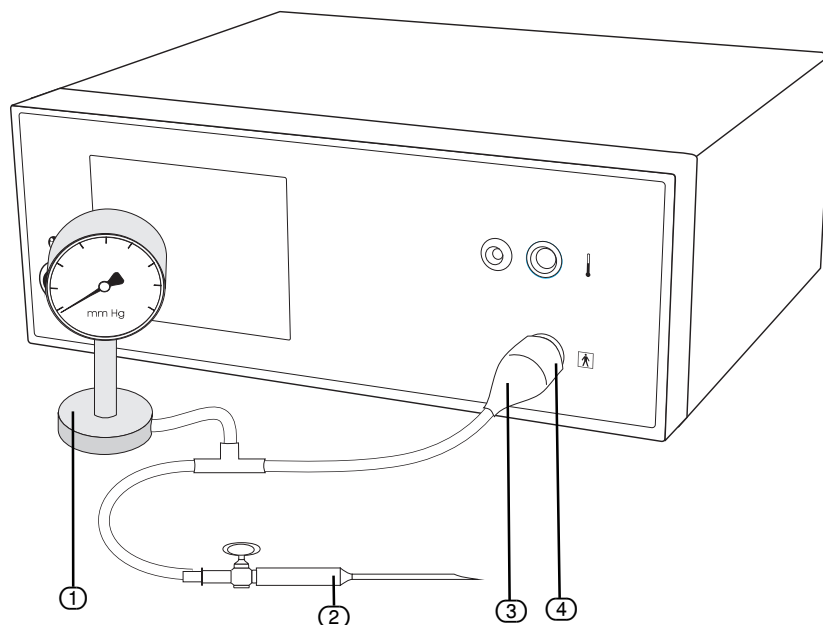
1. Ajuste el modo operativo **Standard**.
2. Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas nominal de 3 l/min.
3. En el menú de configuración **Venting valve pressure limit** (Límite de presión de válvula de descarga), ajuste una presión de descarga de 3 mmHg.
4. Con la jeringa, genere una presión de al menos 19 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.
5. Iniciar la insuflación: Pulse **Start** (Inicio).
  - Con una presión superior a 19 mmHg (durante 5 s), se oye una señal acústica de advertencia y en la pantalla aparece **Overpressure** (Sobrepresión).
6. Reduzca la presión.
  - El aviso finaliza cuando la presión baja de 19 mmHg (la presión nominal más 4 mmHg).
7. Parar la insuflación: Pulse **Stop** (Parada).
8. Seleccione una presión nominal de 29 mmHg.
9. Con la jeringa, genere una presión de al menos 30 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.
10. Iniciar la insuflación: Pulse **Start** (Inicio).
  - Con una presión superior a 30 mmHg se oye una señal acústica de advertencia (pitido) sin tiempo de retardo y en la pantalla aparece **Overpressure** (Sobrepresión).
11. Reduzca la presión.
  - El aviso finaliza cuando la presión baja de 30 mmHg.
12. Parar la insuflación: Pulse **Stop** (Parada).

### 13.5 Test de válvula de descarga

Ver también el capítulo Test de los sensores en el modo operativo Standard [► 404].

1. Active en el menú de configuración **Sistema de descarga** el sistema de descarga (con el ajuste **insuflación Veress OFF**).
2. Ajuste en el menú de configuración **Umbral tiempo válvula de descarga** un tiempo de descarga de 3 segundos.
3. Ajuste en el menú de configuración **Umbral presión válvula de descarga** una presión de descarga de 3 mmHg.
4. Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas nominal de 10 l/min.
5. Con la jeringa, genere una presión de al menos 18 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro. Inicie la insuflación. Con una presión superior a 18 mmHg (durante 3 s), se activará la válvula de descarga y en la pantalla aparecerá **Sistema de descarga activo**.

### 13.6 Test de la presión máxima del aparato



1. Seleccione el modo operativo **Standard**.
2. Seleccione el flujo nominal de gas máximo.
3. Conecte un manómetro (1) y una aguja de Veress abierta (2) a la conexión del tubo de insuflación (3)/adaptador (4).
4. Seleccione el flujo de gas máximo.
5. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**.
  - El manómetro registra un aumento de presión pulsante.
  - La presión máxima legible en el manómetro es, una vez estabilizada la presión, de entre 55 y 65 mmHg (en modo operativo Bariatric: 65-75 mmHg).
6. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.

### 13.7 Test de caudal de gas

Preparación del test con conexión abierta, sin tubo de insuflación conectado.

- Seleccione un caudal de gas nominal de 15 l/min.
- Iniciar la insuflación:  
Pulse el campo de función **Start** (Inicio).
- Presione el campo de función para el volumen de gas (deberá mostrarse "0.0 l").
- Comience ahora a medir durante un minuto.
- Detenga la insuflación después de un minuto: Pulse el campo de función **Stop** (Parada).

El consumo de gas debe ser de al menos 11-12 l.

Todos los tests realizados con éxito deben quedar documentados en el registro de tests.

## 14 Compatibilidad electromagnética

### ATENCIÓN!

#### Accesorios

Para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1-2 en la versión actual, el aparato Insufflator 50L solo debe utilizarse con los accesorios indicados en el capítulo Accesorios [▶ 415].



#### Medidas preventivas

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Solo está permitido usar el aparato para el fin que se describe en las instrucciones de uso. El aparato está destinado al uso en entornos de centros sanitarios profesionales. Esto se aplica incluso si los requisitos individuales cumplen las condiciones para entornos electromagnéticos divergentes. Durante la instalación y la puesta en marcha, así como durante el funcionamiento del aparato, se debe observar estrictamente el cumplimiento de las notas e instrucciones de CEM.

Para garantizar la seguridad básica y la funcionalidad esencial en relación con las interferencias electromagnéticas a lo largo de la vida útil del aparato, éste debe volver a ponerse en marcha al cabo de 24 horas para que pueda realizarse una autocomprobación diagnóstica. También deben respetarse los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo Intervalos de mantenimiento [▶ 394].

Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos electromédicos según la definición de CEI 60601-1-2. Los límites utilizados en las pruebas proporcionan un nivel básico de seguridad contra las interferencias electromagnéticas típicas que pueden producirse en los centros sanitarios profesionales. Sin embargo, puede ocurrir que determinadas características de rendimiento ya no estén disponibles o que solo lo estén de forma limitada debido a la presencia de interferencias electromagnéticas.

En presencia de interferencias EM, puede ocurrir que se vea afectada la función de calentamiento. Si la función de calentamiento se ve afectada por interferencias EM, se apagará por razones de seguridad. Cuando haya desaparecido la interferencia EM, se reactivará la función de calentamiento.

Además, es posible que interrupciones de las tensiones de alimentación provoquen la interrupción de la insuflación, ya que no se garantiza un funcionamiento seguro cuando la tensión de entrada es inferior a la especificada. Después de restablecer la tensión de entrada especificada, la insuflación se reinicia automáticamente.

En algunos casos de interrupciones de tensión prolongadas, el aparato se puede reiniciar. Durante este tiempo se mantiene la presión en la cavidad.

### 14.1 Conexiones eléctricas

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Realizar la compensación de potencial (PE), si está disponible en su aparato, en todos los aparatos a conectar.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar al personal técnico del hospital sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

**Medidas de precaución contra DES  
(descarga electrostática)**

### 14.2 Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El aparato Insufflator 50L está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario del aparato Insufflator 50L debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

| Test de emisiones                              | Concordancia | Entorno electromagnético - Directrices                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de AF según CISPR 11                 | Grupo 1      | El aparato <b>Insufflator 50L</b> utiliza energía de alta frecuencia solo para sus funciones internas. Por este motivo, sus emisiones de alta frecuencia solo son reducidas y es improbable que estas provoquen interferencias en los aparatos electrónicos del entorno. |
| Emisiones de AF según CISPR 11                 | Clase B      | El aparato <b>Insufflator 50L</b> es apto para todas las instalaciones, excepto las públicas, así como para instalaciones que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para fines públicos.                 |
| Emisiones armónicas según CEI 61000-3-2        | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Oscilaciones/parpadeo de tensión CEI 61000-3-3 | Concuerda    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

es

### 14.3 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato **Insufflator 50L** está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del aparato **Insufflator 50L** debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

| Pruebas de resistencia a interferencias                                                                                             | Nivel de prueba CEI 60601                                                                      | Nivel de concordancia                                                                          | Entorno electromagnético - Directrices                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2                                                                                       | ± 8 kV contacto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire                                                 | ± 8 kV contacto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire                                                 | Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo. |
| Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas CEI 61000-4-4                                                   | ± 2 kV para líneas de alimentación<br>Frecuencia de repetición 100 kHz                         | ± 2 kV para líneas de alimentación<br>Frecuencia de repetición 100 kHz                         | La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.                                                                           |
| Tensión transitoria (Surges) de acuerdo con CEI 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV línea(s) a línea(s)<br>± 2 kV línea(s) a tierra                                         | ± 1 kV línea(s) a línea(s)<br>± 2 kV línea(s) a tierra                                         | La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.                                                                           |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclos                                                                             | 0 % UT; 0,5 ciclos                                                                             |                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                     | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°                                                  | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°                                                  |                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                     | 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°                                         | 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°                                         |                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                     | 0 % UT; 250/300 ciclos                                                                         | 0 % UT; 250/300 ciclos                                                                         |                                                                                                                                                                                          |
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8                                                                    | 30 A/m                                                                                         | 30 A/m                                                                                         | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.                                                         |
| RF conducida CEI 61000-4-6                                                                                                          | 3 Vrms<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz |                                                                                                                                                                                          |
| Transitorios RF CEI 61000-4-3                                                                                                       | 3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                  | 3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                  |                                                                                                                                                                                          |



RESISTENCIA A INTERFERENCIAS a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de alta frecuencia

Método de test CEI 61000-4-3

| Intervalo de frecuencias de ensayo (MHz) | Banda (MHz) | Servicio                                                         | Modulación                                   | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | NIVEL DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS (V/m) |
|------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|
| 385                                      | 380-390     | TETRA 400                                                        | Modulación de impulsos 18 Hz                 | 1,8                 | 0,3           | 27                                                        |
| 450                                      | 430-470     | GMRS 460, FRS 460                                                | FM<br>Desviación ±5 kHz<br>1 kHz sinusooidal | 2                   | 0,3           | 28                                                        |
| 710                                      | 704-787     | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulación de impulsos 217 Hz                | 0,2                 | 0,3           | 9                                                         |
| 745                                      |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 780                                      |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 810                                      | 800-960     | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5          | Modulación de impulsos 18 Hz                 | 2                   | 0,3           | 28                                                        |
| 870                                      |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 930                                      |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 1720                                     | 1700-1990   | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de impulsos 217 Hz                | 2                   | 0,3           | 28                                                        |
| 1845                                     |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 1970                                     |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 2450                                     | 2400-2570   | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7             | Modulación de impulsos 217 Hz                | 2                   | 0,3           | 28                                                        |
| 5240                                     | 5100-5800   | WLAN<br>WLAN 802.11 a/n                                          | Modulación de impulsos 217 Hz                | 0,2                 | 0,3           | 9                                                         |
| 5500                                     |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |
| 5785                                     |             |                                                                  |                                              |                     |               |                                                           |

PELIGRO!

Equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las prestaciones del aparato Insufflator 50L . Por ello, los equipos de este tipo deben mantener una distancia mínima de 30 cm (independientemente de todos los cálculos) hacia el aparato Insufflator 50L, sus componentes y los cables.



## 15 Mensajes de error y de advertencia

| Mensajes de error y advertencia                         | Causa                                                                                                                                                                                                                                        | Subsanación de anomalías                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controlar alimentación de gas                           | <b>(Durante el chequeo del aparato)</b><br>La presión de la alimentación de gas existente es demasiado baja.                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abrir la bombona de gas o</li> <li>• cambiar la bombona de gas.</li> <li>• Controlar la alimentación de gas central.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                         | <b>(Durante la intervención)</b><br>La presión de la alimentación de gas está por debajo de 15 bar.                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconecte el tubo de insuflación.</li> <li>• Cierre la válvula de la alimentación de gas.</li> <li>• Cambie la alimentación de gas.</li> <li>• Abra la válvula de la alimentación de gas.</li> <li>• Conecte el tubo de insuflación.</li> </ul>                                                                                                                                                   |
|                                                         | Alimentación de gas central insuficiente.                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar la alimentación de gas central.</li> <li>• Abra o retire la válvula reductora de presión si está en línea con la bombona de gas.</li> <li>• Compruebe si el conector de alimentación de gas central utilizado es el correcto.</li> </ul>                                                                                                                                                 |
| <b>Change gas bottle! (¡Cambiar la botella de gas!)</b> | La presión de la alimentación de gas está por debajo de 30 bar.                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepárese para cambiar la bombona de gas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Overpressure (Sobrepresión)                             | El control de presión muestra que la presión real ha sobrepasado el valor de la presión nominal en al menos 2 -5 mmHg (en función de los ajustes en el menú de configuración).                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (ver el capítulo Inspección anual [► 403]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
|                                                         | La presión real ha alcanzado los 30 mmHg / 20 mmHg (dependiendo del modo operativo).                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzca la presión nominal y determine, dado el caso, la causa por la que se ha superado la presión nominal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sistema de descarga activo                              | La presión real es por lo menos de 2-5 mmHg y de 2 a 5 segundos mayor que la presión nominal.                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (ver el capítulo Inspección anual [► 403]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
| Sobrepresión/Sistema de descarga activo.                | El control de presión muestra que la presión real ha sobrepasado el valor de la presión nominal de 2-5 mmHg durante 2 a 5 segundos. La sobrepresión no ha podido reducirse con la válvula de descarga en un espacio de tiempo de 5 segundos. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (ver el capítulo Inspección anual [► 403]). Reduzca la presión nominal. Compruebe si el grifo del instrumento está abierto o si el tubo está obstruido.</li> </ul>                                                                            |
| Occlusion (Oclusión)                                    | Oclusión del tubo o del instrumento.                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localizar la causa y abrir/eliminar la oclusión.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                         | Introducción incorrecta de la aguja de Veress.                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que la aguja de Veress esté bien colocada en el abdomen, y si está abierto el grifo del instrumento.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                         | El grifo está cerrado.                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Contaminación/Llamar al servicio técnico                | El aparato está contaminado con líquido.                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El mensaje se repite cada vez que se enciende o se apaga el aparato. El aparato puede continuar en funcionamiento a pesar del aviso de fallo hasta desconectar con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).</li> <li>• El aparato deberá ser revisado por el servicio técnico autorizado o bien deberá ser identificado clara e inequívocamente con respecto a la contaminación, envuelto</li> </ul> |

| Mensajes de error y advertencia                                                                                                              | Causa                                                                                | Subsanación de anomalías                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                              |                                                                                      | dos veces en una lámina de seguridad soldada y enviado al fabricante para su reparación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Calefacción de gas defectuosa/<br/>Llamar al servicio técnico</b>                                                                         | Fallo de funcionamiento del calentador de gas.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas con un tubo nuevo. Si se vuelve a mostrar este mensaje de error, haga que un técnico de mantenimiento cualificado compruebe el calentamiento de gas. Puede seguir utilizando el aparato sin la calefacción de gas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gas temperature &gt;42 °C<br/>(Temperatura del gas &gt; 42 °C)</b><br>El aparato interrumpe el calentamiento de gas                       | La temperatura del gas ha subido por encima de los 42 °C.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>El aparato realiza la insuflación sin calentamiento de gas.</li> <li>Continuar con la intervención quirúrgica sin calefacción de gas o bien con un nuevo tubo de calefacción.</li> <li>Apague el aparato y a continuación vuelva a encenderlo. La calefacción de gas vuelve a estar activada.</li> <li>Después de la intervención, compruebe el calentador de gas con otro tubo.</li> </ul> <p>Si se vuelve a mostrar este mensaje de error, haga que un técnico de mantenimiento cualificado compruebe el calentamiento de gas.</p> <p>Puede seguir utilizando el aparato sin la calefacción de gas.</p> |
| <b>Aviso de fallo/Llamar al servicio técnico:</b><br>Electrónica defectuosa<br>Sensor defectuoso<br>Calibration error (Error de calibración) | El aparato funciona defectuosamente. El sistema interno de seguridad ha reaccionado. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apague y vuelva a encender el aparato tras unos 3 segundos con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).</li> <li>En caso de volver a producirse el mismo fallo, el aparato estará averiado. Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Error temperatura de aparato/<br/>Desactivar el aparato</b><br>La insuflación está parada o no puede empezarse.                           | La temperatura del aparato está por encima de los 70 °C.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) y dejarlo enfriar unos 10 min. No instale el aparato cerca de fuentes de calor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                              | La temperatura del aparato está por debajo de los 10 °C.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apague el aparato durante unos 10 minutos con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). La temperatura ambiental debe ser superior a 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Válvula descarga defectuosa</b>                                                                                                           | Mal funcionamiento del sistema de descarga.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) y vuelva a encenderlo tras unos 3 segundos. Si tras finalizar el chequeo del aparato el mensaje de fallo aparece nuevamente, el aparato debe ser inspeccionado por el servicio técnico autorizado. Puede seguir utilizando el aparato, pero sin sistema automático de descarga. El mensaje de fallo se repite cada vez que se enciende o se apaga el aparato.</li> </ul>                                                                                                                                                                      |

## 16 Datos técnicos

### 16.1 Datos técnicos del Insufflator 50L

|                                                            |                                                         |                                                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Modelo:                                                    | FM134                                                   |                                                                           |
| Conexión a la red eléctrica:                               | 100-240 V~                                              |                                                                           |
|                                                            | Fusible de red T 3,15 A H 250 V                         |                                                                           |
|                                                            | Toma para conexión equipotencial                        |                                                                           |
| Frecuencia:                                                | 50/60 Hz                                                |                                                                           |
| Potencia nominal máxima:                                   | 150 VA                                                  |                                                                           |
| Consumo de corriente:                                      | 100 V~ 60 Hz: 0,45 A (US, UK, CA: 0,45 A)               |                                                                           |
|                                                            | 240 V~ 50 Hz: 0,25 A (US, UK, CA: 0,25 A)               |                                                                           |
| Clase de protección:                                       | I                                                       |                                                                           |
| Nivel de protección:                                       | Tipo BF                                                 |                                                                           |
| Protección contra la humedad:                              | IP21                                                    |                                                                           |
| Dimensiones:                                               | Ancho x Altura x Profundidad                            |                                                                           |
|                                                            | 380 x 142 x 432 mm                                      |                                                                           |
| Peso:                                                      | Aprox. 10 kg/22 lb                                      |                                                                           |
| Condiciones de funcionamiento:                             | Temperatura: de 10 a 40 °C / de 50 a 104 °F             |                                                                           |
|                                                            | Humedad relativa: 30 - 75 %                             |                                                                           |
|                                                            | Presión ambiental de 70 a 106 kPa                       |                                                                           |
|                                                            | Altitud máx. de uso: 3000 m sobre el nivel del mar      |                                                                           |
| Condiciones de transporte:                                 | de -20 a +60 °C / de -4 a +140 °F                       |                                                                           |
|                                                            | 10 al 85 % de humedad rel.                              |                                                                           |
|                                                            | Presión atmosférica de 70 a 106 kPa                     |                                                                           |
| Condiciones de almacenamiento:                             | de -20 a +60 °C / de -4 a +140 °F                       |                                                                           |
|                                                            | 10 al 85 % de humedad rel.                              |                                                                           |
|                                                            | Presión atmosférica de 70 a 106 kPa                     |                                                                           |
| Medio de insuflación:                                      | CO <sub>2</sub> de calidad médica                       |                                                                           |
| Máxima presión de salida:                                  | 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)                   |                                                                           |
| Presión máxima de la alimentación de gas:                  | 80 bar/1160 PSI                                         |                                                                           |
| Presión mínima de la alimentación de gas (botella de gas): | 15 bar/218 PSI                                          |                                                                           |
| Presión mínima de la alimentación de gas (gas central):    | 3,4 bar/50 PSI                                          |                                                                           |
| Flujo máximo de gas:                                       | Bariatric: 50 l/min                                     |                                                                           |
|                                                            | Standard: 40 l/min                                      |                                                                           |
|                                                            | Pediatric: 20 l/min                                     |                                                                           |
|                                                            | Vessel Harvest: 10 l/min                                |                                                                           |
| Rango de presión:                                          | 1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                    |                                                                           |
|                                                            | 1-30 mmHg (Standard/Bariatric)                          |                                                                           |
| Resolución de la indicación de presión:                    | 1 mmHg                                                  |                                                                           |
| Resolución de la indicación de flujo de gas:               | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric)   |                                                                           |
|                                                            | Margen: 2 a 20 l/min                                    |                                                                           |
| Resolución de la indicación de volumen:                    | 0.1 l/min (Pediatric en el margen de 0 hasta 1,9 l/min) |                                                                           |
|                                                            | En el margen de 0 hasta 9,9 l resolución = 0,1 l        |                                                                           |
| Servicio conexiones/puertos:                               | En el margen de 10 hasta 999 l resolución = 1 l         |                                                                           |
|                                                            | Interfaz de servicio                                    |                                                                           |
| Tubo para suministro de gas central:                       | Versión del diseño:                                     | Las conexiones son de acero inoxidable y latón cromado, tubo de PVC, gris |
|                                                            | Salida                                                  | Presión de funcionamiento admisible: 1400 kPa (14 bar)                    |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                       | Presión de estallido: > 5600 kPa (56 bar) a 23 °C<br>Flujo máx. para gases comprimidos > 100 l/min a 320 kPa                                                                                            |
|                                                                                 | Conexión mural:                                                                                                                                                                       | Insertos de tapones específicos para cada tipo de gas según las diferentes normas nacionales                                                                                                            |
|                                                                                 | Conexión del lado del aparato:                                                                                                                                                        | SAE J512, 45°                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                 | Tubo de alta presión:                                                                                                                                                                 | Presión de funcionamiento máx. 80 bar                                                                                                                                                                   |
| Función principal<br>(NC = Condición normal, SFC = Condición de primer defecto) | Función completa                                                                                                                                                                      | <b>Límites superiores</b><br>NC (presión máxima ajustable para la insuflación): 30 mmHg<br>NC (presión máxima del conductor para la insuflación): 75 mmHg<br>Condición de primer defecto (SFC): 80 mmHg |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                       | <b>Límites inferiores</b><br>Condición normal (NC): 1 mmHg<br>Condición de primer defecto (SFC): 80 mmHg                                                                                                |
|                                                                                 | Pérdida de la función completa                                                                                                                                                        | <b>Límites superiores:</b><br>80 mmHg                                                                                                                                                                   |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                       | <b>Límites inferiores:</b><br>0 mmHg                                                                                                                                                                    |
| Sustancias peligrosas                                                           | Este producto incluye componentes en los que la sustancia SVHC a continuación está contenida en una concentración superior al 0,1 por ciento en peso:<br>Plomo (Número CAS 7439-92-1) |                                                                                                                                                                                                         |

es

## 16.2 Datos técnicos del conector de gas

|                                                                                       |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo                                                                                | FZ121                                                                                                                     |
| Nombre del producto                                                                   | Z5075-01: Adaptador DISS para conector universal de gas<br>Z5077-01: Conector universal de gas CO <sub>2</sub> , angulado |
| Datos del fabricante                                                                  | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Germany                                                      |
| Clasificación según la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                                       |
| Función principal                                                                     | El conector de gas es un accesorio que se utiliza con los insufladores.                                                   |
| Medio de insuflación                                                                  | Gas medicinal CO <sub>2</sub>                                                                                             |
| Modo de funcionamiento                                                                | Funcionamiento continuo                                                                                                   |
| <b>Condiciones de funcionamiento</b>                                                  |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                           | 10 a 40 °C<br>50 a 104 °F                                                                                                 |
| Humedad relativa del aire                                                             | 20 - 75 %                                                                                                                 |
| Presión atmosférica                                                                   | 70 a 106 kPa                                                                                                              |
| Altitud máx. por encima del nivel del mar                                             | 3000 m                                                                                                                    |
| <b>Condiciones de transporte</b>                                                      |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                           | -25 a 60 °C<br>-13 a 140 °F                                                                                               |
| Humedad relativa del aire                                                             | 10 - 85 %                                                                                                                 |
| Presión atmosférica                                                                   | 70 a 106 kPa                                                                                                              |
| <b>Condiciones de almacenamiento</b>                                                  |                                                                                                                           |

|                                                                                         |                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura                                                                             | -25 a 60 °C<br>-13 a 140 °F                                                                                                                 |
| Humedad relativa del aire                                                               | 10 - 85 %                                                                                                                                   |
| Presión atmosférica                                                                     | 70 a 106 kPa                                                                                                                                |
| Dimensiones máximas (Ancho x Alto x Largo)                                              | Z5075-01: 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01: 57 x 30 x 70 mm                                                                                      |
| Peso                                                                                    | Z5075-01: 0,080 kg<br>Z5077-01: 0,240 kg                                                                                                    |
| Material principal                                                                      | Acero inoxidable                                                                                                                            |
| Aptitud para el uso en entornos con mezclas de anestésicos inflamables (clase AP o APG) | Este accesorio no se ha diseñado para utilizarse con anestésicos inflamables (clase AP) o anestésicos inflamables con oxidantes (clase APG) |
| Apto para el uso en entornos ricos en oxígeno                                           | No                                                                                                                                          |
| Intervalo de presión de suministro de entrada                                           | 300 a 8000 kPa                                                                                                                              |
| Tasa de caudal nominal de la fuente de presión                                          | ≥ 40 l/min                                                                                                                                  |
| Resistencia mecánica                                                                    | 18000 kPa                                                                                                                                   |
| Presión de estallido                                                                    | 24000 kPa                                                                                                                                   |

## 17 Accesorios

| Juegos de tubos de insuflación desechables |                                             |        |               |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|---------------|
| Número de artículo                         | Nombre de artículo                          | Modelo | Clasificación |
| Z0293                                      | Juego de tubos para insuflación, desechable | ST293  | <b>MD</b>     |
| Z0260                                      | Juego de tubos calefactores, desechable     | ST260  | <b>MD</b>     |

| Juegos de tubos para insuflación reutilizables y accesorios (NO SE COMERCIALIZAN EN EE. UU. NI EN JAPÓN) |                                                                        |        |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número de artículo                                                                                       | Nombre de artículo                                                     | Modelo | Clasificación |
| Z0452-01                                                                                                 | Juego de tubos para insuflación, reutilizable (20 veces)               | ST157  | <b>MD</b>     |
| Z0280                                                                                                    | Juego de tubos calefactores para insuflación, reutilizable (100 veces) | ST280  | <b>MD</b>     |
| A pedido                                                                                                 | Filtro, uso único                                                      | -      | <b>MD</b>     |
| Z0164-01                                                                                                 | Adaptador ISO                                                          |        |               |

| Accesorios opcionales |                                                                |        |               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número de artículo    | Nombre de artículo                                             | Modelo | Clasificación |
| Z5075-01              | Adaptador DISS para conector universal de gas                  | FZ121  | <b>MD</b>     |
| Z5077-01              | Conector universal de gas CO <sub>2</sub> , angulado           | FZ121  | <b>MD</b>     |
| Z0531-00              | Válvula conmutadora para insufladores                          |        |               |
| Z5072-01              | Filtro sinterizado para conector universal de gas (5 unidades) |        |               |

| Tubos para suministro de gas |                                                        |        |               |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número de artículo           | Nombre de artículo                                     | Modelo | Clasificación |
| Z5044-01                     | Tubo para bombona de gas CO <sub>2</sub> DIN:US, 1,5 m | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5045-01                     | Tubo para bombona de gas CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z0499-01                     | Tubo para bombona de gas CO <sub>2</sub> Pin:US, 1,5 m | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5080-01                     | Tubo para bombona de gas CO <sub>2</sub> CGA:US, 1,5 m | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5100-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> DIN:US, 3 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5101-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> DIN:US, 5 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5102-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> NF:US, 3 m       | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5103-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m       | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5104-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> UNI:US, 3 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5105-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5106-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> AGA:US, 3 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5107-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m      | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5108-01                     | Tubo para gas central CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3 m   | FZ122  | <b>MD</b>     |

| Varios             |                            |
|--------------------|----------------------------|
| Número de artículo | Nombre de artículo         |
| Z0102-01           | Cable de red US, 2,5 m     |
| Z0101-01           | Cable de red Euro, 2 m     |
| Z0176-00           | Cable de red UK, 2 m       |
| Z0178-01           | Cable de red China, 1,8 m  |
| Z0560-01           | Cable de red Brasil, 1,8 m |

es

| Fusibles           |                                         |
|--------------------|-----------------------------------------|
| Número de artículo | Nombre de artículo                      |
| Z5040-01           | Fusibles T3.15 A, 5x20 mm (10 unidades) |



## 18 Anexo

## 18.1 Registro de test

[illegible]

**En caso de devolución del aparato, rellene por favor este formulario:**

|  |
|--|
|  |
|--|

**Calle:**

**Número:**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**Código postal:**

**Lugar:**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

País:

\_\_\_\_\_

**Número de serie (SN, véase placa identificativa):**

|  |
|--|
|  |
|--|

**Tipo de aparato:**

\_\_\_\_\_

**Descripción del defecto:**

[illegible]

Firma

**Fecha**

## Glosario

### Aparato EM

Dispositivo electromédico utilizado para terapia, monitorización o diagnóstico de pacientes, equipado con no más de una conexión a una red de suministro y que necesariamente entra en contacto físico o eléctrico con el paciente o que transfiere energía hacia o desde el paciente o que registra o captura dicha transferencia de energía hacia o desde el paciente.

### CEM

La compatibilidad electromagnética describe la capacidad de un dispositivo para funcionar satisfactoriamente en un entorno electromagnético sin añadir interferencias/perturbaciones electromagnéticas inaceptables al entorno, lo que puede ser problemático para otros dispositivos o equipos cercanos.

### Sistema EM

Sistema electromédico compuesto por una combinación de dispositivos, de los cuales al menos uno está clasificado como dispositivo electromédico y especificado por el fabricante como tal y que están unidos entre sí por una conexión funcional o mediante una regleta.

## Índice alfabético

## A

|                                                        |     |
|--------------------------------------------------------|-----|
| Ajustar el estado de válvula de descarga               | 387 |
| Ajustar límite presión válvula de descarga             | 387 |
| Ajuste del tiempo de respuesta del sistema de descarga | 387 |
| Almacenamiento                                         | 402 |
| Aumentar/reducir la presión nominal                    | 355 |

## C

|                                          |                    |
|------------------------------------------|--------------------|
| Características                          | 353, 361, 369, 377 |
| Chequeo del aparato                      | 365, 373           |
| Colocación                               | 340                |
| Conceptos básicos                        | 399                |
| Conector universal de gas                | 341                |
| Conexión a la red eléctrica              | 340                |
| Conexión equipotencial                   | 340                |
| Contaminación                            | 324                |
| Contaminación/Llamar al servicio técnico | 392                |
| Contraindicaciones                       | 361, 377           |
| Cuidados y mantenimiento                 | 324                |

## D

|                                                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------|
| Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense) | 324      |
| Desconectar el aparato de la fuente de alimentación             | 344, 352 |
| Devolución del dispositivo                                      | 339      |
| Documentos técnicos                                             | 395      |

## E

|                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| Eliminación de residuos                                       | 324 |
| Embalaje                                                      | 401 |
| Especificaciones del fabricante (Intervalos de mantenimiento) | 394 |
| Especificaciones del fabricante (Limpieza del aparato)        | 394 |
| Esterilización por vapor                                      | 401 |
| Exclusión de la responsabilidad                               | 324 |

## F

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| Fallo en el suministro de corriente eléctrica | 393 |
| Filtro sinterizado intercambiable             | 341 |
| Fuente de insuflación                         | 392 |
| Función principal                             | 413 |

## I

|                                                                            |          |
|----------------------------------------------------------------------------|----------|
| Indicación de error en caso de arranque con válvula de descarga defectuosa | 393      |
| Indicación de la alimentación de gas                                       | 346, 392 |
| Informe técnico                                                            | 395      |
| Inspección de la entrega                                                   | 339      |
| Instalación                                                                | 343      |
| Insuflación Veress                                                         | 355      |
| Intercambio del adaptador de suministro de gas                             | 344      |
| Intervalo de mantenimiento de dos años                                     | 395      |

## L

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Límite de presión nominal 30 mmHg | 392 |
| Limpieza/desinfección manuales    | 400 |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Limpieza/desinfección mecánicas | 399 |
|---------------------------------|-----|

## M

|                                                |     |
|------------------------------------------------|-----|
| Mantenimiento                                  | 401 |
| Mensaje de advertencia "Oclusión"              | 392 |
| Mensaje de error "Contaminación"               | 392 |
| Mensaje de texto -> Llamar al servicio técnico | 393 |
| Menú de configuración II                       | 389 |

## P

|                                                           |                    |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| Pacientes                                                 | 353, 361, 369, 377 |
| Parámetros de insuflación                                 | 353, 361, 369, 377 |
| Personal formado autorizado                               | 395                |
| Personal no autorizado                                    | 395                |
| Preparación                                               | 356, 365, 380      |
| Pressure safety limit (Umbral de seguridad de la presión) | 355                |
| Procedimiento de desinfección                             | 401                |
| Procedimiento de limpieza                                 | 401                |
| Proceso                                                   | 400                |
| Puesta a tierra                                           | 340                |

## R

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| Reponer la indicación                                   | 352 |
| Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas | 323 |
| Resistencia del material                                | 402 |
| Responsabilidad                                         | 395 |
| Revisión                                                | 401 |

## S

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Servicio técnico autorizado                                                | 324 |
| Si está desactivado el sistema de descarga o durante la insuflación Veress | 392 |
| Sistema automático de descarga                                             | 392 |
| Sobrepaso de la presión nominal                                            | 392 |
| Sobrepaso del valor de la presión nominal más de 5 segundos                | 392 |
| Solo para usuarios de EE. UU.                                              | 340 |
| Suministro de gas central                                                  | 347 |
| Suministro de gas con botella de gas                                       | 346 |

## T

|                                             |          |
|---------------------------------------------|----------|
| Test de la función de la calefacción de gas | 358, 374 |
| Tipos de tubos de alta presión              | 342      |
| Tratamiento previo                          | 399      |

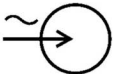
## U

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Umbral de seguridad de flujo | 364 |
|------------------------------|-----|



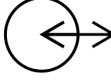


Descrizione dei simboli utilizzati

|                                                                                     |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Seguire le Istruzioni per l'uso                                                                                                     |
|    | Conforme alla norma IEC 60601-1 incluse le deviazioni nazionali per gli Stati Uniti e il Canada nella rispettiva versione in vigore |
|    | Rispettare le istruzioni per l'uso                                                                                                  |
|    | Dispositivo medico                                                                                                                  |
|    | Identificazione unica dei dispositivi                                                                                               |
|    | Autorizzato per la vendita o l'uso solo da parte di medici                                                                          |
|  | Prudenza, attenzione                                                                                                                |
|  | Contiene sostanze pericolose                                                                                                        |
|  | Parte applicata di tipo BF                                                                                                          |
|  | Collegamento equipotenziale                                                                                                         |
|  | Grado di protezione dell'involucro (codice IP)                                                                                      |
|  | Intervallo di tensione di rete (corrente alternata)                                                                                 |
|  | Pressione massima in uscita                                                                                                         |
|  | Velocità di flusso massima                                                                                                          |
|  | Potenza nominale assorbita CA (consumo energetico)                                                                                  |

|                                                                                      |                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Frequenza di alimentazione                                             |
|    | Assistenza                                                             |
|    | Smaltimento                                                            |
|    | Codice articolo                                                        |
|    | Codice di lotto                                                        |
|   | Numero di serie                                                        |
|  | Codice modello                                                         |
|  | Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)                                     |
|  | Paese e data di produzione                                             |
|  | Produttore                                                             |
|  | Distributore                                                           |
|  | Sistema di barriera sterile singola                                    |
|  | Sistema di barriera sterile singolo con imballo protettivo all'interno |
|  | Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna  |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Sistema di barriera sterile doppia                    |
|    | Sterilizzato con ossido di etilene                    |
|    | Non sterile                                           |
|    | Non risterilizzare                                    |
|    | Non riutilizzare                                      |
|    | Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)                     |
|  | Quantità                                              |
|  | Numero di trattamenti in autoclave                    |
|  | Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate |
|  | Proteggere dall'umidità                               |
|  | Alto - basso                                          |
|  | Fragile                                               |
|  | Proteggere dalla luce solare                          |
|  | Proteggere dal calore e da radiazioni                 |

|                                                                                       |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|     | Limitazione dell'umidità dell'aria        |
|     | Limitazione della pressione atmosferica   |
|    | Limitazione della temperatura             |
|     | Condizioni di conservazione               |
|     | Condizioni di trasporto                   |
|    | ON/OFF (pulsante a pressione)             |
|   | Interfaccia trasmissione dei dati         |
|  | Attacco per il riscaldamento del gas      |
|   | Utilizzabile solo con CO2 di grado medico |
|   | Non contiene ftalati                      |



## Indice

|          |                                                                                                                                              |            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Avvertenze importanti .....</b>                                                                                                           | <b>429</b> |
| <b>2</b> | <b>Avvertenze di sicurezza .....</b>                                                                                                         | <b>430</b> |
| <b>3</b> | <b>Informazioni generali.....</b>                                                                                                            | <b>431</b> |
| 3.1      | Descrizione dell'apparecchio.....                                                                                                            | 431        |
| 3.2      | Beneficio clinico .....                                                                                                                      | 431        |
| 3.3      | Uso conforme e controindicazioni.....                                                                                                        | 431        |
| 3.3.1    | Uso conforme.....                                                                                                                            | 431        |
| 3.3.2    | Controindicazioni.....                                                                                                                       | 432        |
| 3.4      | Avvertenze generali e misure precauzionali.....                                                                                              | 432        |
| 3.4.1    | Avvertenze generali .....                                                                                                                    | 432        |
| 3.4.2    | Misure precauzionali .....                                                                                                                   | 436        |
| 3.5      | Avvertenze specifiche per indicazione .....                                                                                                  | 437        |
| 3.5.1    | Avvertenze generali per l'indicazione Laparoscopia .....                                                                                     | 437        |
| 3.5.2    | Avvertenze generali per l'indicazione Pediatric (Pediatria).....                                                                             | 439        |
| 3.5.3    | Avvertenze generali per l'indicazione Bariatric (Bariatrica).....                                                                            | 440        |
| 3.5.4    | Avvertenze generali per l'indicazione Vessel Harvest (Asportazione di vasi) .....                                                            | 443        |
| <b>4</b> | <b>Prima messa in funzione.....</b>                                                                                                          | <b>445</b> |
| 4.1      | Kit di fornitura .....                                                                                                                       | 445        |
| 4.2      | Preparazione dell'apparecchio.....                                                                                                           | 446        |
| 4.3      | Attacco del gas .....                                                                                                                        | 447        |
| 4.3.1    | Collegamento di una bombola di gas .....                                                                                                     | 448        |
| 4.3.2    | Collegamento all'alimentazione centralizzata del gas.....                                                                                    | 449        |
| 4.3.3    | Spegnimento dell'apparecchio .....                                                                                                           | 450        |
| <b>5</b> | <b>Funzionamento dell'apparecchio in generale.....</b>                                                                                       | <b>451</b> |
| 5.1      | Lato anteriore dell'apparecchio.....                                                                                                         | 451        |
| 5.2      | Retro dell'apparecchio.....                                                                                                                  | 451        |
| 5.3      | Schermo a sfioramento (touchscreen) .....                                                                                                    | 452        |
| 5.4      | Accensione dell'apparecchio .....                                                                                                            | 453        |
| 5.4.1    | Set di tubi di insufflazione .....                                                                                                           | 454        |
| 5.4.2    | Attacco per il tubo d'insufflazione.....                                                                                                     | 454        |
| 5.4.3    | Riscaldamento del gas.....                                                                                                                   | 454        |
| 5.4.4    | Visualizzazione/selezione della modalità Insufflazione .....                                                                                 | 456        |
| 5.4.5    | Impostazione della pressione nominale - Aspetti generali .....                                                                               | 456        |
| 5.4.6    | Impostazione del flusso nominale - Aspetti generali.....                                                                                     | 457        |
| 5.5      | Indicatore del consumo di gas .....                                                                                                          | 458        |
| 5.5.1    | Avvio/arresto dell'insufflazione .....                                                                                                       | 458        |
| 5.5.2    | Spegnimento dell'apparecchio .....                                                                                                           | 458        |
| <b>6</b> | <b>Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Standard (Normale) .....</b>                                               | <b>459</b> |
| 6.1      | Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Standard .....                                                 | 459        |
| 6.2      | Selezione della modalità operativa Standard .....                                                                                            | 460        |
| 6.3      | Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Standard .....                                                                | 461        |
| 6.4      | Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Standard .....                                                                     | 461        |
| 6.5      | Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Standard .....                                                                  | 462        |
| 6.5.1    | Riempimento del sistema di tubi con CO <sub>2</sub> .....                                                                                    | 464        |
| 6.6      | Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento .....                                                                                         | 464        |
| 6.6.1    | Insufflazione con la cannula Veress .....                                                                                                    | 465        |
| 6.6.2    | Insufflazione tramite trocar .....                                                                                                           | 465        |
| 6.6.3    | Arresto dell'insufflazione .....                                                                                                             | 465        |
| <b>7</b> | <b>Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Pediatric (Pediatria).....</b>                                             | <b>467</b> |
| 7.1      | Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Pediatric (Pediatria) .....                                    | 467        |
| 7.2      | Selezione della modalità operativa Pediatric (Pediatria) .....                                                                               | 469        |
| 7.3      | Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Pediatric (Pediatria).....                                                    | 469        |
| 7.4      | Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Pediatric (Pediatria) .....                                                        | 470        |
| 7.5      | Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Pediatric (Pediatria) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria..... | 471        |
| 7.5.1    | Riempimento del sistema di tubi con CO <sub>2</sub> .....                                                                                    | 473        |
| 7.6      | Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento .....                                                                                         | 473        |
| 7.6.1    | Insufflazione con la cannula Veress .....                                                                                                    | 474        |
| 7.6.2    | Insufflazione tramite trocar .....                                                                                                           | 474        |
| 7.6.3    | Arresto dell'insufflazione .....                                                                                                             | 474        |

|           |                                                                                                                                                               |            |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Bariatric (Bariatrica).....</b>                                                             | <b>476</b> |
| 8.1       | Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Bariatric (Bariatrica) .....                                                    | 476        |
| 8.2       | Selezione della modalità operativa Bariatric (Bariatrica).....                                                                                                | 478        |
| 8.3       | Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Bariatric (Bariatrica).....                                                                    | 478        |
| 8.4       | Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Bariatric (Bariatrica) .....                                                                        | 479        |
| 8.5       | Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Bariatric (Bariatrica) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria .....                | 480        |
| 8.5.1     | Riempimento del sistema di tubi con CO <sub>2</sub> .....                                                                                                     | 481        |
| 8.6       | Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento .....                                                                                                          | 482        |
| 8.6.1     | Insufflazione con la cannula Veress .....                                                                                                                     | 482        |
| 8.6.2     | Insufflazione tramite trocar .....                                                                                                                            | 483        |
| 8.6.3     | Arresto dell'insufflazione .....                                                                                                                              | 483        |
| <b>9</b>  | <b>Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi).....</b>                                              | <b>484</b> |
| 9.1       | Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi) ..                                        | 484        |
| 9.2       | Selezione della modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi) .....                                                                                | 486        |
| 9.3       | Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi) .....                                                    | 486        |
| 9.4       | Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi).....                                                          | 487        |
| 9.5       | Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria ..... | 487        |
| 9.5.1     | Riempimento del sistema di tubi con CO <sub>2</sub> .....                                                                                                     | 489        |
| 9.6       | Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento .....                                                                                                          | 489        |
| 9.6.1     | Insufflazione con uno strumento per l'asportazione endoscopica di vasi.....                                                                                   | 489        |
| 9.6.2     | Arresto dell'insufflazione .....                                                                                                                              | 490        |
| <b>10</b> | <b>Menu di configurazione (panoramica).....</b>                                                                                                               | <b>491</b> |
| 10.1      | Menu di configurazione I.....                                                                                                                                 | 493        |
| 10.1.1    | Impostazione della prima pressione nominale.....                                                                                                              | 493        |
| 10.1.2    | Regolazione della valvola di scarico .....                                                                                                                    | 494        |
| 10.1.3    | Regolazione del tipo di alimentazione del gas.....                                                                                                            | 495        |
| 10.1.4    | Regolazione del volume del segnale acustico .....                                                                                                             | 495        |
| 10.2      | Menu di configurazione II .....                                                                                                                               | 496        |
| 10.2.1    | Regolazione del livello di flusso del gas .....                                                                                                               | 496        |
| 10.2.2    | Impostazione della massima pressione nominale .....                                                                                                           | 496        |
| 10.2.3    | Impostazione del segnale acustico di occlusione.....                                                                                                          | 497        |
| 10.3      | Menu utente .....                                                                                                                                             | 497        |
| 10.3.1    | Controllo della versione del software .....                                                                                                                   | 497        |
| 10.3.2    | Impostazione della luminosità .....                                                                                                                           | 498        |
| 10.3.3    | Impostazione della lingua .....                                                                                                                               | 498        |
| 10.3.4    | Menu Service (Servizio) .....                                                                                                                                 | 498        |
| <b>11</b> | <b>Funzioni di sicurezza.....</b>                                                                                                                             | <b>499</b> |
| <b>12</b> | <b>Cura e manutenzione.....</b>                                                                                                                               | <b>501</b> |
| 12.1      | Pulizia del tubo per l'alimentazione centralizzata del gas .....                                                                                              | 501        |
| 12.2      | Pulizia dell'apparecchio .....                                                                                                                                | 501        |
| 12.3      | Intervalli di manutenzione.....                                                                                                                               | 501        |
| 12.4      | Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato .....                                                                              | 501        |
| 12.5      | Sostituzione del fusibile.....                                                                                                                                | 502        |
| 12.6      | Cura e manutenzione degli attacchi del gas universali.....                                                                                                    | 503        |
| 12.6.1    | Accessori.....                                                                                                                                                | 504        |
| 12.6.2    | Smontaggio .....                                                                                                                                              | 504        |
| 12.6.3    | Istruzioni di pulizia .....                                                                                                                                   | 504        |
| 12.7      | Cura e manutenzione del tubo per alta pressione .....                                                                                                         | 505        |
| 12.7.1    | Ispezione visiva.....                                                                                                                                         | 505        |
| 12.7.2    | Controllo funzionale .....                                                                                                                                    | 505        |
| 12.8      | Cura e manutenzione dei set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE) .....                                             | 505        |
| 12.9      | Pulizia e disinfezione .....                                                                                                                                  | 506        |
| 12.10     | Sterilizzazione di set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE).....                                                   | 509        |
| <b>13</b> | <b>Ispezione annuale.....</b>                                                                                                                                 | <b>510</b> |
| 13.1      | Test di sicurezza elettrica .....                                                                                                                             | 510        |
| 13.2      | Test delle funzioni di base in modalità operativa Standard .....                                                                                              | 510        |
| 13.3      | Test dei sensori di pressione in modalità operativa Standard .....                                                                                            | 511        |
| 13.4      | Test di monitoraggio della pressione in modalità operativa Standard .....                                                                                     | 512        |
| 13.5      | Test della valvola di scarico.....                                                                                                                            | 512        |
| 13.6      | Test della pressione massima dell'apparecchio.....                                                                                                            | 513        |

---

|           |                                                                          |            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| 13.7      | Test del flusso di gas .....                                             | 513        |
| <b>14</b> | <b>Compatibilità elettromagnetica.....</b>                               | <b>514</b> |
| 14.1      | Collegamenti elettrici .....                                             | 514        |
| 14.2      | Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche ..... | 515        |
| 14.3      | Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica.....    | 515        |
| <b>15</b> | <b>Messaggi di errore e di avvertenza.....</b>                           | <b>517</b> |
| <b>16</b> | <b>Dati tecnici.....</b>                                                 | <b>519</b> |
| 16.1      | Dati tecnici dell'Insufflator 50l .....                                  | 519        |
| 16.2      | Dati tecnici dell'attacco del gas .....                                  | 520        |
| <b>17</b> | <b>Accessori.....</b>                                                    | <b>522</b> |
| <b>18</b> | <b>Appendice .....</b>                                                   | <b>524</b> |
| 18.1      | Protocollo di verifica .....                                             | 524        |
|           | <b>Glossario.....</b>                                                    | <b>526</b> |
|           | <b>Indice alfabetico.....</b>                                            | <b>527</b> |



1      **Avvertenze importanti**

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di acquisire familiarità con il comando e il funzionamento dell'apparecchio e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Il mancato rispetto delle istruzioni qui contenute può causare:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie all'apparecchiatura e/o ai relativi accessori.

Dato il continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che illustrazioni, grafici e dati tecnici differiscano dal prodotto consegnato.

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

**Riserva di modifiche tecniche**

**Importante!**

**PERICOLO!**

La sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare di arrecare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.



**ATTENZIONE!**

Questi paragrafi contengono informazioni necessarie all'operatore per utilizzare in modo appropriato l'apparecchio o gli accessori.



**AVVERTENZA!**

Questi paragrafi contengono informazioni che illustrano più dettagliatamente le istruzioni o forniscono utili indicazioni aggiuntive.



**Diritto federale americano  
(solo per il mercato USA)**

**Esonero da responsabilità**

## 2 Avvertenze di sicurezza

**ATTENZIONE!** Secondo il diritto federale americano l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto la sua stretta sorveglianza.

Il produttore non detiene alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la perdita di guadagno. Qualsiasi responsabilità e diritto alla garanzia si estingue se:

- l'apparecchio e/o gli accessori/le periferiche vengono utilizzati, trasportati, conservati, preparati o revisionati impropriamente,
- le istruzioni e le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso non vengono osservate,
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, impostazioni o modifiche all'apparecchio o agli accessori/alle periferiche;
- persone non autorizzate aprono l'apparecchio;
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati.

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, impostazioni o modifiche all'apparecchio o agli accessori/alle periferiche.

**AVVERTENZA! Non sono ammesse modifiche alla Insufflator 50L.**

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati possono riparare, impostare o modificare l'apparecchio o gli accessori/le periferiche e utilizzare il menu Servizio. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia. La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

**Tecnici del servizio di assistenza  
autorizzati**

**Cura e manutenzione**

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di cura e manutenzione dell'apparecchio e degli accessori/delle periferiche conformemente alle istruzioni per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllarne il funzionamento e la completezza a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria. Non eseguire la manutenzione mentre è in corso l'intervento oppure mentre l'apparecchio è in funzione.

**AVVERTENZA! Gli interventi di assistenza o manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.**

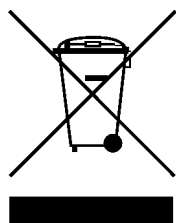
**Contaminazione**

Prima di inviare in riparazione l'apparecchio e gli accessori/le periferiche, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualora ciò non fosse possibile,

- contrassegnare chiaramente il prodotto contaminato con un'apposita indicazione e
- avvolgerlo in una doppia pellicola di sicurezza.

Il produttore si riserva la facoltà di rifiutare la riparazione di apparecchi o accessori/periferiche contaminati.

**Smaltimento**



Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema locale di raccolta indifferenziata, ma separatamente. Per smaltire l'apparecchio e i relativi accessori nel rispetto delle normative legali o nazionali rivolgersi al produttore o ad aziende di smaltimento autorizzate.

## 3 Informazioni generali

### 3.1 Descrizione dell'apparecchio

L'apparecchio **Insufflator 50L** serve per creare una cavità mediante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> durante una diagnosi e/o una laparoscopia terapeutica.

**L'apparecchio misura la pressione all'interno delle cavità e confronta la pressione nominale con quella reale presente nella cavità. La funzione dell'apparecchio consiste nel mantenere costante la pressione nominale. In caso di sovrappressione nella cavità il sistema di scarico automatico riduce la pressione al valore nominale prelezionato.**

L'**Insufflator 50L** contiene le seguenti applicazioni:

Modalità operativa **Standard** → Insufflazione per adulti.

Modalità operativa **Pediatric** → Insufflazione per neonati e bambini (neonatal).

Modalità operativa **Bariatric** → Insufflazione per pazienti in condizioni di obesità morbosa.

Modalità operativa **Vessel Harvest** → Insufflazione per la procedura di asportazione endoscopica di vasi.

- Le modalità operative **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** dell'apparecchio sono indicate per eseguire, sotto il controllo di un laparoscopia, il riempimento e la dilatazione con gas di una cavità peritoneale.
- La modalità operativa **Vessel Harvest** è indicata per creare una cavità lungo la vena safena e/o l'arteria radiale durante interventi di asportazione endoscopica di vasi.

### 3.2 Beneficio clinico

**Insufflator 50L** consente di eseguire interventi di chirurgia mini-invasiva (MIS). La MIS è diventata il metodo standard per il trattamento di molte patologie che non possono essere trattate con metodi non invasivi e che in precedenza venivano trattate con tecniche di chirurgia a cielo aperto che comportavano incisioni di dimensioni molto maggiori. Tutti gli strumenti e le apparecchiature necessarie per la MIS rientrano tra le apparecchiature chirurgiche ospedaliere standard. Un insufflatore è essenziale per creare lo spazio necessario nella cavità al fine di eseguire tali procedure.

È stato dimostrato che, rispetto alla chirurgia a cielo aperto, la MIS presenta i seguenti benefici clinici:

- riduzione del trauma chirurgico/operatorio
- recupero più rapido del paziente (ad es., ricovero ospedaliero più breve, ripresa delle attività quotidiane)
- minore dolore postoperatorio
- riduzione delle complicanze postoperatorie (ad es., tassi di infezione)
- migliori risultati estetici

### 3.3 Uso conforme e controindicazioni

#### 3.3.1 Uso conforme

L'**Insufflator 50L** è un insufflatore di CO<sub>2</sub> utilizzato per dilatare una cavità mediante immissione di gas durante interventi diagnostici e/o endoscopici terapeutici. Le modalità operative **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** dell'apparecchio sono indicate per eseguire, sotto il controllo di un laparoscopia, il riempimento e la dilatazione con gas di una cavità peritoneale. La modalità operativa **Pediatric** è indicata specificamente per l'applicazione in laparoscopia pediatrica. La modalità operativa **Vessel Harvest** è indicata per creare una cavità lungo la vena safena o l'arteria radiale durante interventi di asportazione endoscopica di vasi.

### 3.3.2 Controindicazioni

L'apparecchio non può essere impiegato per riempire l'addome con CO<sub>2</sub> se è controindicata una laparoscopia. Per informazioni sulle controindicazioni assolute e relative consultare le istruzioni per l'uso del laparoscopia. L'apparecchio non è indicato per l'insufflazione isteroscopica, ossia non può essere impiegato per la dilatazione dell'utero.

I valori di flusso del gas non devono superare 14 l/min durante laparoscopia su neonati o pazienti con peso inferiore a 25 kg.

L'apparecchio non deve essere impiegato per l'asportazione endoscopica di vasi se è controindicata un'applicazione in tal senso. Per informazioni sulle controindicazioni relative e assolute consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

## 3.4 Avvertenze generali e misure precauzionali

### 3.4.1 Avvertenze generali



#### PERICOLO!

**Condensa / Penetrazione d'acqua**

Proteggere l'apparecchio dall'umidità. Non utilizzare l'apparecchio in caso di penetrazione di liquidi o umidità al suo interno.



#### PERICOLO!

**Accessori originali**

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali (vedere il capitolo Accessori [▶ 522]).



#### PERICOLO!

**Verificare tutte le impostazioni di fabbrica**

Le impostazioni di fabbrica non hanno valore assoluto per il medico. Il medico è responsabile di tutte le impostazioni relative alle condizioni operatorie.



#### PERICOLO!

**Tecnica e procedimento**

Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego dell'apparecchio è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento utilizzare per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati.



#### PERICOLO!

**Nessuna protezione antideflagrante**

L'apparecchio non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi o di ambienti arricchiti di ossigeno.



#### PERICOLO!

**Rischio di folgorazione elettrica**

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



**PERICOLO!**

**Rischio di folgorazione elettrica**

Per evitare il rischio di folgorazione elettrica, collegare questo apparecchio esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra di sicurezza.



**PERICOLO!**

**Qualifica professionale**

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono descrizioni o istruzioni sulle tecniche/procedure da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefiggono di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medicali devono essere utilizzati esclusivamente da medici oppure da personale paramedico che disponga di un'adeguata qualifica tecnica/medica e che operi sotto la supervisione di un medico.



**PERICOLO!**

**Controllo funzionale**

L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.



**PERICOLO!**

**Mezzi e accessori sterili**

Se indicato, lavorare esclusivamente con sostanze, mezzi, liquidi e accessori sterili.



**PERICOLO!**

**Ricondizionamento di prodotti monouso sterili**

Il riutilizzo di prodotti monouso sterili comporta un rischio di infezione a carico del paziente e/o dell'utilizzatore. È possibile una compromissione dell'idoneità funzionale dei prodotti. La presenza di impurità e/o la compromissione della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o la morte. Non sottoporre il prodotto a ricondizionamento.



**PERICOLO!**

**Apparecchio e accessori di ricambio**

È necessario tenere a disposizione un apparecchio e accessori di ricambio nelle immediate vicinanze della postazione dell'intervento per portare a termine l'intervento nell'eventualità di un guasto all'apparecchio o a uno qualsiasi degli accessori.



**PERICOLO!**

**Difetti evidenti**

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di difetti sospetti o confermati, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, l'apparecchio deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.





#### PERICOLO!

##### Posizione del paziente

Collocare il paziente in una posizione più bassa rispetto all'apparecchio per evitare che i liquidi corporei penetrino nel tubo d'insufflazione. In caso di cambiamento intraoperatorio della posizione del paziente, la pressione reale può aumentare ed il liquido penetrare nel tubo d'insufflazione. In tale evenienza, scollegare immediatamente il tubo d'insufflazione. Se il paziente viene posizionato su un fianco, i tessuti interni del paziente possono provocare un'occlusione del canale d'insufflazione. Insufflare sempre dal lato del paziente rivolto verso l'alto.



#### PERICOLO!

##### Rimozione del tubo d'insufflazione

Al termine dell'intervento e prima di spegnere l'apparecchio, staccare sempre il tubo d'insufflazione per evitare il riflusso dei liquidi corporei. In caso di sostituzione della bombola del gas e/o di arresto del flusso di gas durante l'intervento, potrebbe penetrare del liquido nel tubo d'insufflazione. In questo caso, staccare immediatamente il tubo d'insufflazione dal trocar o dall'apparecchio.



#### PERICOLO!

##### Riflusso

Secrezioni corporee o gas contaminato possono rifluire nell'apparecchio attraverso il tubo d'insufflazione se

- non vengono utilizzati dei filtri,
- la pressione reale è superiore a quella nominale oppure
- la valvola di scarico automatico è attivata.



#### PERICOLO!

##### Flusso di gas

Un flusso di gas elevato può indicare perdite elevate del sistema chirurgico o dello strumento. Ciò può avere come conseguenza una misurazione errata della pressione reale e mettere in pericolo l'incolumità del paziente. Pertanto, in caso di interruzione del flusso di gas, controllare immediatamente l'apparecchio, i tubi e gli strumenti. Le procedure chirurgiche devono essere eseguite con un flusso di gas di 4 - 10 l/min. Per applicazioni diagnostiche si consiglia un flusso di gas ulteriormente ridotto.



#### PERICOLO!

##### Disponibilità di una bombola piena di CO<sub>2</sub>

Tenere sempre pronta per la sostituzione una bombola di CO<sub>2</sub> piena per evitare un'interruzione dell'intervento a causa della mancanza di gas d'insufflazione (vedere il capitolo Attacco del gas [► 447]).



#### PERICOLO!

##### Contaminazione

Non utilizzare mai l'apparecchio e/o gli accessori in presenza di segni di contaminazione. Evitare che l'apparecchio e/o gli accessori vengano riutilizzati prima della revisione e riparazione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!**

**Sintomi di affaticamento**

In caso di notevole consumo di CO<sub>2</sub>, assicurare che vi sia un sufficiente ricambio di aria fresca, dato che l'incremento del livello di CO<sub>2</sub> nell'aria può causare al personale medico sintomi di affaticamento, difficoltà di concentrazione, incoscienza e può persino portare al decesso.



**PERICOLO!**

**Sistema di scarico limitato**

La capacità di scarico del sistema di scarico automatico è limitata. Monitorare sempre la pressione reale quando si utilizzano fonti di insufflazione supplementari.



**PERICOLO!**

**Filtro contaminato**

Durante l'intervento sostituire immediatamente un eventuale filtro contaminato per garantire un flusso di gas continuo.



**PERICOLO!**

**Collegamento del tubo**

L'apparecchio deve essere impiegato esclusivamente con il previsto set di tubi. L'attacco del tubo può essere collegato solo a strumenti per l'insufflazione intra-addominale di CO<sub>2</sub>.



**PERICOLO!**

**Regolazione elettronica dell'apparecchio**

Il rubinetto sul manicotto della cannula non deve essere chiuso durante l'intervento. Il comando elettronico dell'apparecchio regola la pressione reale desiderata.



**PERICOLO!**

**CO<sub>2</sub> pura per uso medico**

Accertarsi di utilizzare esclusivamente CO<sub>2</sub> pura per uso medico. Altri gas (ad es. elio, N<sub>2</sub>O, argon), miscele di gas, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non devono essere utilizzati con questo apparecchio.



**PERICOLO!**

**Elevata pressione sulle vie respiratorie/compressione della vena cava**

In caso di applicazione dell'apparecchio su bambini sussiste un elevato rischio di esercitare una forte pressione sulle vie respiratorie e/o compressione della vena cava (low input syndrome).



**PERICOLO!**

**Formazione di enfisemi**

L'errato posizionamento di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneo può provocare la formazione di enfisemi. Per ridurre il rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta per il flusso di gas. La formazione di enfisemi può essere causata anche da interventi di lunga durata (> 200 min), dall'utilizzo di numerosi accessi e dalla durata ed entità delle perdite in corrispondenza di tali accessi. Si raccomanda pertanto di chiudere immediatamente le perdite in corrispondenza degli accessi dei trocar.





### 3.4.2 Misure precauzionali

#### ATTENZIONE!

In caso di grave incidente

Segnalare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione all'apparecchio al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



#### ATTENZIONE!

Pulizia dell'apparecchio

Non sterilizzare l'apparecchio.



#### ATTENZIONE!

Attacco di servizio

L'accesso al menu Service (Servizio) è riservato esclusivamente al personale del servizio di assistenza autorizzato. Gli apparecchi collegati devono rispondere alla norma EN 60950 nella versione rispettivamente in vigore. Non collegare apparecchi all'attacco di servizio durante l'intervento.



#### ATTENZIONE!

Periferiche

Eventuali periferiche aggiuntive, che vengono collegate alle interfacce dell'apparecchio, devono rispondere ai requisiti definiti nelle seguenti norme nella versione rispettivamente in vigore: IEC/EN 60601-2-18 per apparecchi endoscopici e IEC/EN 60601-1 per apparecchi elettromedicali. Tutte le configurazioni devono rispondere alle specifiche della norma IEC/EN 60601-1. La responsabilità in merito agli apparecchi aggiuntivi collegati ad ingressi/uscite di segnali è di colui che configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto dei requisiti della norma IEC/EN 60601-1.



#### ATTENZIONE!

Tensione errata

Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione applicata sul retro dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare errori e malfunzionamenti e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.



#### ATTENZIONE!

Endoscopio

L'apparecchio può essere utilizzato soltanto con endoscopi il cui impiego conforme e i cui dati tecnici ammettano tale utilizzo combinato. Gli endoscopi impiegati devono soddisfare le specifiche previste dalle norme IEC/EN 60601-2-18 e ISO 8600 nella relativa versione più recente. La combinazione/connessione con altri apparecchi comporta la creazione di un sistema elettromedicale. Colui che configura il sistema è responsabile per il rispetto della norma IEC/EN 60601-1 nella relativa versione più recente.

## ATTENZIONE!

### Interferenza elettrica

(Vedere il capitolo Compatibilità elettromagnetica [► 514]). Durante lo sviluppo e il collaudo dell'apparecchio si è cercato di escludere in pratica interferenze elettriche da parte di altri apparecchi o strumenti. Tuttavia, qualora si rilevi o sospetti una tale interferenza, è possibile adottare le seguenti misure per escluderla:

- modificare la collocazione dell'apparecchio, degli altri apparecchi o di entrambi,
- aumentare la distanza tra gli apparecchi utilizzati,
- rivolgersi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.



## ATTENZIONE!

### Uso di accessori, trasduttori e cavi diversi

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati, a esclusione dei trasduttori e dei cavi venduti dal PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o del SISTEMA ELETTROMEDICALE (vedere il capitolo Glossario) come ricambi per componenti interni, può determinare l'aumento delle EMISSIONI o la riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o del SISTEMA ELETTROMEDICALE.



## ATTENZIONE!

### Uso dell'apparecchio elettromedicale in rack

L'apparecchio elettromedicale non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze o impilato con altri apparecchi. Qualora ciò fosse necessario, occorre osservare l'apparecchio elettromedicale o il sistema elettromedicale per monitorarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.



## ATTENZIONE!

### Sostituzione del fusibile

Prima di sostituire un fusibile, accertarsi che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo Dati tecnici [► 519]. Utilizzare esclusivamente un fusibile fornito dal produttore (vedere il capitolo Accessori [► 522]).



## ATTENZIONE!

### Disimballaggio anzitempo

Prima del disimballaggio l'apparecchio deve essere fatto adattare lentamente al clima interno dell'ambiente di funzionamento.

Non disimballare l'apparecchio per almeno 24 ore dopo la consegna.

Se non si adatta al clima ambientale interno dopo il trasporto o lo stoccaggio, l'apparecchio potrebbe danneggiarsi all'accensione.



## 3.5 Avvertenze specifiche per indicazione

### 3.5.1 Avvertenze generali per l'indicazione Laparoscopia

## PERICOLO!

### Reazioni idiosincratice

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratice).





#### PERICOLO!

##### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere dilatato in modo sufficiente con una pressione di 10 - 15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non superare mai la pressione intra-addominale massima di 30 mmHg.



#### PERICOLO!

##### Reazioni metaboliche e cardiache

Durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



#### PERICOLO!

##### Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea

Il flusso di gas durante l'insufflazione può determinare una diminuzione della temperatura corporea del paziente. L'ipotermia durante l'insufflazione può provocare a sua volta disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldato a temperatura corporea consente di ridurre considerevolmente il rischio di ipotermia. Monitorare pertanto la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a perdite consistenti,
- interventi di lunga durata,
- impiego di soluzioni di irrigazione e di infusione non preriscaldate a temperatura corporea.



#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).

## PERICOLO!

### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.



## PERICOLO!

### Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di sfogo automatico

Verificare che il sistema di sfogo automatico sia attivato (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [▶ 491]). Non è possibile utilizzare una fonte di insufflazione aggiuntiva quando il sistema di sfogo automatico è disattivato.

L'impiego di fonti d'insufflazione supplementari fa aumentare la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.



### 3.5.2 Avvertenze generali per l'indicazione Pediatric (Pediatrica)

## PERICOLO!

### Ipercapnia

Dato che i pazienti pediatrici sono particolarmente a rischio di ipercapnia, si raccomanda di monitorare continuamente l'End-Tidal CO<sub>2</sub>.



## PERICOLO!

### Procedure pediatriche

L'impiego dell'apparecchio sui bambini oppure per procedure di asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente da parte di personale appositamente addestrato e qualificato.



## PERICOLO!

### Soglia del flusso di gas

In caso di intervento laparoscopico su neonati o pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg, non deve essere superato un flusso di gas di 14 l/min.



## PERICOLO!

### Impostazioni operative raccomandate

I valori di flusso indicati per interventi di laparoscopia su neonati, lattanti e bambini sono unicamente di carattere indicativo. La selezione dei valori adeguati di flusso e pressione è unicamente a discrezione del medico curante.



## PERICOLO!

### Pneumolabio/pneumoscroto

Nei bambini sussiste il rischio di pneumolabio o pneumoscroto.







#### PERICOLO!

##### Elevata pressione esercitata sulle vie respiratorie

Nelle laparoscopie eseguite su bambini sussiste un elevato rischio di comprimere notevolmente le vie respiratorie a causa dell'elevata pressione intra-addominale. Nelle laparoscopie eseguite su bambini di età inferiore a 12 anni è quindi necessario monitorare continuamente le funzioni respiratorie.



#### PERICOLO!

##### Compressione della vena cava

Nei bambini, durante l'insufflazione dell'addome con CO<sub>2</sub> per uso medico sussiste un elevato rischio di comprimere la vena cava. È possibile ridurre tale rischio monitorando la pressione sanguigna sistolica e diastolica durante l'intera durata dell'intervento.



#### PERICOLO!

##### Stabilità emodinamica

L'aumentato livello di CO<sub>2</sub> nel sangue può provocare disturbi al sistema emodinamico quando si eseguono laparoscopie su bambini di età inferiore a 12 anni. Si consiglia di aumentare la frequenza respiratoria del paziente e di impostare bassi valori di flusso e valori di pressione che non superino 12 mmHg. La circolazione del paziente dovrebbe essere sempre monitorata.



#### PERICOLO!

##### Ipotermia

Di norma il flusso di gas per l'insufflazione diminuisce sensibilmente una volta raggiunta la pressione desiderata e continua ad essere necessario solo per mantenere costante la pressione addominale. Le perdite all'interno dell'addome o dello strumento possono tuttavia provocare un flusso costante di gas superiore a 1 l/min. Negli interventi su bambini di età inferiore a 12 anni, un flusso di gas superiore a 1 l/min comporta un aumentato rischio di ipotermia del paziente. È possibile adottare adeguate misure utilizzando coperte o gas preriscaldato. Durante tutta la durata dell'intervento occorre monitorare la temperatura corporea del paziente.

### 3.5.3 Avvertenze generali per l'indicazione Bariatric (Bariatrica)



#### PERICOLO!

##### Fisiologia respiratoria modificata

Monitorare le funzioni respiratorie del paziente durante l'intera durata dell'intervento. L'azione di un'ingente massa corporea sulla cassa toracica e la grande quantità di tessuto adiposo nell'addome possono compromettere l'elasticità della parete toracica. Inoltre, l'aumentata pressione intra-addominale secondaria all'insufflazione può alterare i normali parametri fisiologici dei polmoni con conseguente riduzione della funzionalità polmonare. In questo caso sono sintomatici atti respiratori brevi e poco profondi. Anche uno stress fisico di lieve entità comporta un fabbisogno di ossigeno molto aumentato, in contrasto con l'inefficiente muscolatura respiratoria, la quale, a sua volta, deve superare le maggiori resistenze causate dalla ridotta elasticità della cassa toracica. La funzionalità dei polmoni è ridotta e anche una minima sollecitazione fisica può causare un'insufficienza respiratoria.



#### PERICOLO!

##### Enfisemi sottocutanei

Durante la puntura con la cannula Veress o con il trocar nella spessa parete addominale di pazienti obesi fare attenzione al corretto posizionamento dello strumento nell'addome per evitare la formazione di enfisemi.



---

**PERICOLO!****Reazioni idiosincratice**

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratice).

---



---

**PERICOLO!****Assorbimento di CO<sub>2</sub>**

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere dilatato in modo sufficiente con una pressione di 10 - 15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non superare mai la pressione intra-addominale massima di 30 mmHg.

---



---

**PERICOLO!****Soprasaturazione di CO<sub>2</sub>**

Per evitare una soprasaturazione di CO<sub>2</sub> è necessario un maggiore livello di attività respiratoria. Il fabbisogno di ossigeno e la produzione di anidride carbonica in pazienti in sovrappeso sono notevolmente maggiori e, in presenza di stress fisico, aumentano in modo considerevolmente maggiore che in pazienti con peso normale.

---



---

**PERICOLO!****Insufficienza cardiocircolatoria**

Durante l'intervento tenere sotto stretto controllo tutti i parametri cardiocircolatori, poiché i pazienti obesi sono ad aumentato rischio di insufficienza cardiocircolatoria.

---



---

**PERICOLO!****Reazioni metaboliche e cardiache**

Durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
  - ipercapnia
  - una diminuzione del flusso venoso di ritorno
  - una diminuzione della gittata cardiaca
  - acidosi metabolica
- 





#### PERICOLO!

##### Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea

Il flusso di gas durante l'insufflazione può determinare una diminuzione della temperatura corporea del paziente. L'ipotermia durante l'insufflazione può provocare a sua volta disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldato a temperatura corporea consente di ridurre considerevolmente il rischio di ipotermia. Monitorare pertanto la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a perdite consistenti,
- interventi di lunga durata,
- impiego di soluzioni di irrigazione e di infusione non preriscaldate a temperatura corporea.



#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



#### PERICOLO!

##### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.



#### PERICOLO!

##### Formazione di enfisemi

L'errato posizionamento di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneo può provocare la formazione di enfisemi. Per ridurre il rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta per il flusso di gas. La formazione di enfisemi può essere causata anche da interventi di lunga durata (> 200 min), dall'utilizzo di numerosi accessi e dalla durata ed entità delle perdite in corrispondenza di tali accessi. Si raccomanda pertanto di chiudere immediatamente le perdite in corrispondenza degli accessi dei trocar.



#### PERICOLO!

##### Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di sfogo automatico

Verificare che il sistema di sfogo automatico sia attivato (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [ 491]). Non è possibile utilizzare una fonte di insufflazione aggiuntiva quando il sistema di sfogo automatico è disattivato.

L'impiego di fonti d'insufflazione supplementari fa aumentare la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.

### 3.5.4 Avvertenze generali per l'indicazione Vessel Harvest (Asportazione di vasi)

---

#### PERICOLO!

##### Procedure pediatriche

L'impiego dell'apparecchio sui bambini oppure per procedure di asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente da parte di personale appositamente addestrato e qualificato.

---



---

#### PERICOLO!

##### Strumento utilizzato per l'insufflazione di CO<sub>2</sub>

Prima di utilizzare l'insufflatore per un intervento endoscopico di asportazione di vasi, verificare che lo strumento utilizzato sia previsto per l'insufflazione di CO<sub>2</sub>.

---



---

#### PERICOLO!

##### Pneumoperitoneo

In caso di asportazione di vasi da una gamba in pazienti con inguine perforato sussiste il pericolo che la CO<sub>2</sub> penetri nell'addome, provocando uno pneumoperitoneo. Accertarsi in fase intraoperatoria che l'addome non si riempia di CO<sub>2</sub>.

---



---

#### PERICOLO!

##### Reazioni idiosincratice

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratice).

---



---

#### PERICOLO!

##### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco e asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione non si verifichi un costante assorbimento di CO<sub>2</sub> attraverso i tessuti del paziente (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>.

---





#### PERICOLO!

##### Reazioni metaboliche e cardiache

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco e asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> non sussista un rischio di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



#### PERICOLO!

##### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

## 4 Prima messa in funzione

### AVVERTENZA!

#### Ambienti di utilizzo

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente presso ambienti ospedalieri o sale operatorie.



### 4.1 Kit di fornitura

- Apparecchio **Insufflator 50L**
- Istruzioni per l'uso
- Cavo di alimentazione

#### Ispezione alla consegna

### PERICOLO!

#### Controllo della presenza di danni

Prima dell'uso controllare il prodotto e la confezione per verificare se presentano eventuali danni. Non utilizzare il prodotto se la relativa confezione è danneggiata.



### PERICOLO!

#### Prevenzione delle infezioni

Per evitare infezioni si devono sterilizzare gli strumenti e i set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE) prima dell'intervento. Prima di prelevare gli articoli monouso dalla confezione è necessario verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza di ognuno.



### ATTENZIONE!

#### Disimballaggio anzitempo

Prima del disimballaggio l'apparecchio deve essere fatto adattare lentamente al clima interno dell'ambiente di funzionamento.

Non disimballare l'apparecchio per almeno 24 ore dopo la consegna.

Se non si adatta al clima ambientale interno dopo il trasporto o lo stoccaggio, l'apparecchio potrebbe danneggiarsi all'accensione.



Subito dopo aver ricevuto la spedizione, controllare sempre tutte le parti e gli accessori opzionali dell'apparecchio. Il produttore prenderà in considerazione soltanto le richieste di sostituzione che verranno inoltrate o sottoposte immediatamente ad un rappresentante oppure ad una società di assistenza autorizzata.

Il produttore non si assume la responsabilità per danni verificatisi durante il trasporto a causa di un imballaggio inadeguato.

Utilizzare l'imballaggio originale in caso di eventuale restituzione dell'apparecchio.

Si prega di compilare il modulo per la restituzione allegato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso (vedere il capitolo Appendice [► 524]) e di restituire anche le istruzioni per l'uso.

Fornire tutte le seguenti informazioni:

- Nome e cognome del proprietario
- Indirizzo del proprietario
- Tipo di apparecchio
- Numero di serie (vedere targhetta dell'apparecchio)
- Descrizione del guasto

#### Restituzione dell'apparecchio

## Installazione



## Collegamento alla rete elettrica



## Contatto di protezione

## Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

## 4.2 Preparazione dell'apparecchio

Disporre l'apparecchio su una superficie piana e priva di vibrazioni in un ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo Dati tecnici ► 519].

**PERICOLO!****Nessuna protezione antideflagrante**

L'apparecchio non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi o di ambienti arricchiti di ossigeno.

**PERICOLO!****Posizione dell'apparecchio**

Collocare l'apparecchio in una posizione che ne consenta il facile azionamento e spegnimento.

**ATTENZIONE!****Sistemi elettromedicali**

L'apparecchio elettromedicale è indicato per essere inserito in sistemi di apparecchiature elettromedicali (vedere il capitolo Glossario). Il funzionamento dell'apparecchio elettromedicale in prossimità di apparecchi non elettromedicali può compromettere il corretto utilizzo dell'apparecchio elettromedicale.

**ATTENZIONE!****Collocazione dell'apparecchio**

L'apparecchio deve essere collocato all'esterno dell'area sterile in una disposizione che

- ne consenta il facile scollegamento,
- ne consenta il facile azionamento, inclusi l'accensione e lo spegnimento,
- consenta il facile controllo dei valori visualizzati, delle funzioni dell'apparecchio, nonché il facile accesso agli elementi di comando.

**ATTENZIONE!****Errori e malfunzionamenti dell'apparecchio**

Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione applicata sul retro dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare errori e malfunzionamenti e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.

Assicurarsi che i dati di collegamento dell'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure alle norme nazionali. Il cavo di collegamento può essere collegato soltanto ad una presa a parete con messa a terra di sicurezza montata a norma di legge (vedere la norma DIN VDE 0100-710). Fare riferimento alla targhetta applicata sulla parte posteriore dell'apparecchio per informazioni sulla tensione di esercizio dell'apparecchio.

L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di protezione. Con il cavo di alimentazione originale (se incluso nel kit di fornitura) realizzare il collegamento fra la presa di rete a parete e la presa posta sul retro dell'apparecchio.

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, di almeno 18 AWG, a 3 poli. I connettori a spina devono rispondere alle norme NEMA 5-15 e IEC 60320-C13. Il collegamento del conduttore di terra viene garantito soltanto se l'apparecchio è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

Integrare l'apparecchio nel sistema di collegamento equipotenziale in conformità alle disposizioni di sicurezza locali in vigore.

## Collegamento equipotenziale

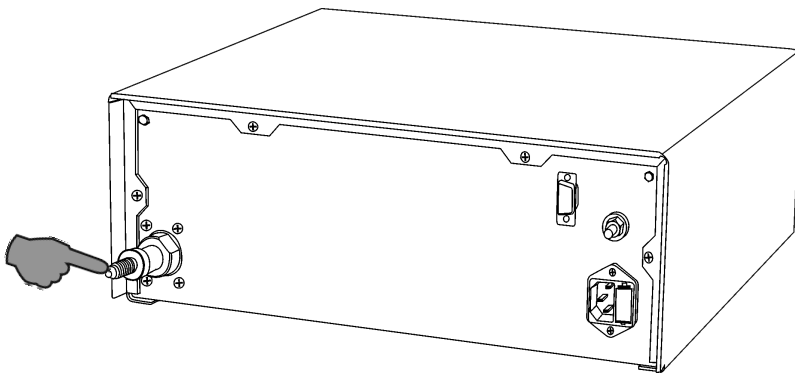
### 4.3 Attacco del gas

#### PERICOLO!

##### CO<sub>2</sub> pura per uso medico

**Accertarsi di utilizzare esclusivamente CO<sub>2</sub> pura per uso medico. Altri gas (ad es. elio, N<sub>2</sub>O, argon), miscele di gas, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non devono essere utilizzati con questo apparecchio.**

Collegare all'attacco del gas dell'apparecchio una bombola di CO<sub>2</sub> tramite un tubo per alta pressione oppure realizzare il collegamento a un'alimentazione centralizzata di CO<sub>2</sub> con un tubo per bassa pressione.



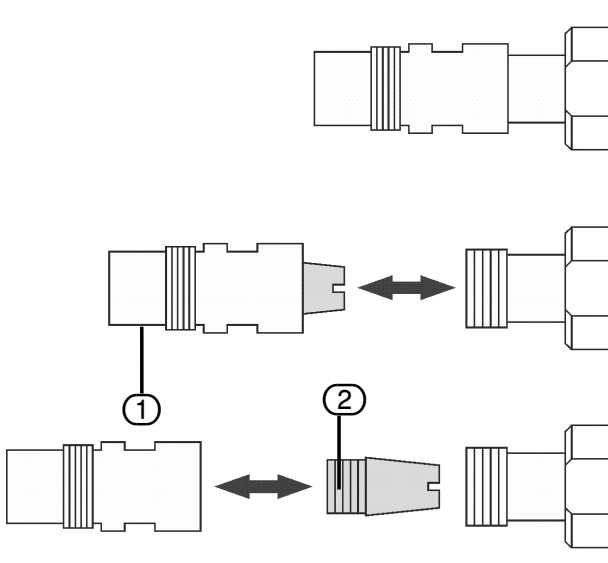
L'apparecchio è dotato di un connettore universale per gas che può essere configurato con diversi adattatori per supportare sia l'alimentazione centralizzata del gas che l'alimentazione con bombola.

## Attacco del gas universale

- Forma angolata per ridurre la profondità necessaria per l'installazione dell'apparecchio
- Filtro sinterizzato sostituibile per l'ingresso del gas per proteggere l'insufflatore da particelle di sporco
- Pressione massima gas: 80 bar
- Adattatore US preinstallato per l'alimentazione con bombola di gas

## Caratteristiche

### Filtro sinterizzato sostituibile



L'attacco del gas è provvisto di un filtro sinterizzato sostituibile per proteggere l'insufflatore da particelle di sporco. Questo filtro deve essere controllato durante l'ispezione annuale e sostituito almeno ogni due anni. Il filtro sinterizzato deve es-

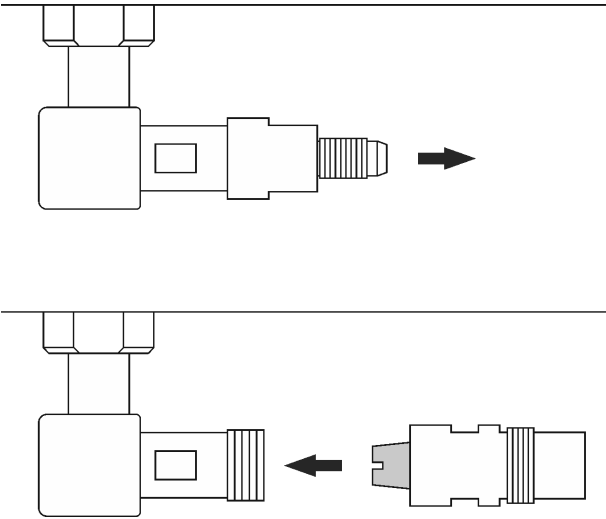
sere sostituito durante la manutenzione. Il filtro sinterizzato è disponibile tra i ricambi (vedere il capitolo Accessori [► 522]). Il filtro sinterizzato potrebbe essere ostruito o contaminato a causa di impurità contenute nel gas o residui presenti nel sistema di alimentazione del gas. Si osserva un'intensa contaminazione del filtro soprattutto in caso di valori del flusso di gas più elevati. Ciò comporta una riduzione del flusso di gas reale rispetto al flusso nominale durante l'insufflazione attiva oppure la segnalazione sull'apparecchio di avvertenze riguardanti l'alimentazione del gas sebbene questa sia sufficiente. In questo caso, il filtro sinterizzato deve essere sostituito.

- 1. Rimuovere l'attacco ❶ utilizzando le chiavi a forchetta da 17 mm e 19 mm.
- 2. Svitare il filtro sinterizzato ❷ utilizzando un cacciavite, se necessario.
- 3. Avvitare a mano il nuovo filtro sinterizzato e fissare l'adattatore sull'apparecchio.

Attacco del gas angolato

| Designazione                             |
|------------------------------------------|
| Attacco gas universale per CO2, angolato |

È disponibile un attacco di forma angolata per ridurre la profondità necessaria per l'installazione dell'apparecchio. Questo attacco include il filtro sinterizzato sostituibile e consente l'impiego dei vari adattatori di alimentazione del gas illustrati qui di seguito.



4.3.1 Collegamento di una bombola di gas



**ATTENZIONE!**  
**Tubo per alta pressione**  
Collegare sempre la bombola di gas all'apparecchio tramite un tubo per alta pressione.

La bombola di gas deve essere collocata in posizione verticale. La pressione della bombola di gas non deve essere superiore a 80 bar e inferiore a 15 bar.



**ATTENZIONE!**  
**Bombole di gas con tubo montante**  
Le bombole del gas con tubo montante possono rilasciare sporco o liquidi oleosi all'interno dell'apparecchio. Non utilizzare bombole di gas con tubi montanti.



**Tipi di tubi per alta pressione**

| Designazione                          |
|---------------------------------------|
| Tubo per bombola di CO2 DIN:US, 1,5 m |
| Tubo per bombola di CO2 ISO:US, 1,5 m |
| Tubo per bombola di CO2 PIN:US, 1,5 m |
| Tubo per bombola di CO2 CGA:US, 1,5 m |

**Installazione****Tubo per alta pressione con attacco DIN**

1. Collegare il tubo all'apparecchio o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 14 millimetri.
2. Collegare il tubo alla bombola del gas o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 30 millimetri.

**Tubo per alta pressione con attacco ISO**

1. Collegare il tubo all'apparecchio o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 14 millimetri.
2. Collegare il tubo alla bombola del gas o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 32 millimetri.

**Tubo per alta pressione con attacco PIN**

1. Collegare il tubo all'apparecchio o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 14 millimetri.
2. Collegare o staccare il tubo dalla bombola del gas manualmente.

**Tubo per alta pressione con attacco CGA**

1. Collegare il tubo all'apparecchio o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 14 millimetri.
2. Collegare il tubo alla bombola del gas o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 1-1/8".

**Valvola di scambio**

| Designazione                        |
|-------------------------------------|
| Valvola di scambio per insufflatori |

È disponibile una valvola di scambio che permette di connettere due bombole di gas all'insufflatore. Tale valvola assicura un'insufflazione continua, soprattutto durante la fase di sostituzione della bombola del gas.

**4.3.2 Collegamento all'alimentazione centralizzata del gas**

Sono disponibili i seguenti tubi per bassa pressione per il collegamento all'alimentazione centralizzata del gas:

**Tubi per bassa pressione**

| Designazione                             |
|------------------------------------------|
| Tubo per gas centrale CO2 DIN:US, 3 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 DIN:US, 5 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 NF:US, 3 m     |
| Tubo per gas centrale CO2 NF:US, 5 m     |
| Tubo per gas centrale CO2 UNI:US, 3 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 UNI:US, 5 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 AGA:US, 3 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 AGA:US, 5 m    |
| Tubo per gas centrale CO2 DISS:DISS, 3 m |

**Installazione**

- Collegare il tubo all'apparecchio o rimuoverlo utilizzando la chiave a forchetta da 14 mm.

- Collegare o rimuovere il tubo alla/dalla presa dell'alimentazione centralizzata del gas sulla parete inserendo o estraendo l'attacco.

Per il collegamento all'alimentazione centralizzata del gas con attacco DISS è necessario un adattatore e un tubo per bassa pressione:

Adattatore DISS per attacco del gas universale

Tubo per gas centrale CO<sub>2</sub> DISS:DISS

#### Sostituzione dell'adattatore dell'alimentazione del gas

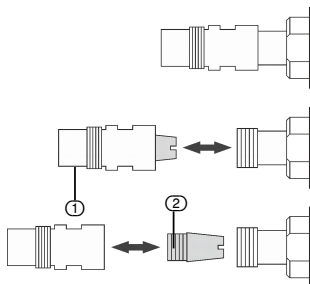
Rimuovere l'attacco ① utilizzando le chiavi a forchetta da 17 mm e 19 mm.

Verificare se il filtro sinterizzato ② deve essere sostituito (presenza di residui o pori ostruiti).

Se necessario, sostituire il filtro sinterizzato utilizzando un cacciavite.

Installare il nuovo attacco ① utilizzando le chiavi a forchetta.

Nel menu Utente impostare il tipo di alimentazione del gas: gas centralizzato o bombola di gas (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [► 491]).



#### Scollegamento dell'apparecchio dall'alimentazione



#### 4.3.3 Spegnimento dell'apparecchio

##### AVVERTENZA!

##### Scollegamento sicuro dall'alimentazione

**Una sicura e completa separazione dalla rete di alimentazione è garantita esclusivamente staccando il cavo di alimentazione.**

1. Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) (vedere Fig. Lato anteriore dell'apparecchio [► 451]).
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa dell'apparecchio (vedere Fig. Retro dell'apparecchio [► 452]).

In tal modo si arresta in maniera sicura il funzionamento dell'apparecchio.

## 5 Funzionamento dell'apparecchio in generale

### 5.1 Lato anteriore dell'apparecchio

Familiarizzare con gli elementi funzionali e di comando presenti sul lato anteriore dell'apparecchio.

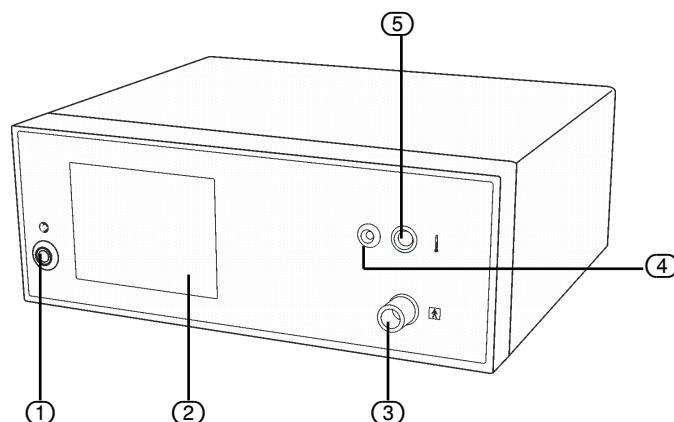


**Fig. 5-1 Lato anteriore dell'apparecchio**

- ① Interruttore ON/OFF (pulsante a pressione)
- ② Schermo a sfioramento (touchscreen)
- ③ Attacco del tubo d'insufflazione
- ④ Attacco per il riscaldamento del gas per tubi di riscaldamento riutilizzabili **(NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)**
- ⑤ Attacco per il riscaldamento del gas per tubi di riscaldamento monouso

### 5.2 Retro dell'apparecchio

Familiarizzare con gli elementi di collegamento presenti sul retro dell'apparecchio.

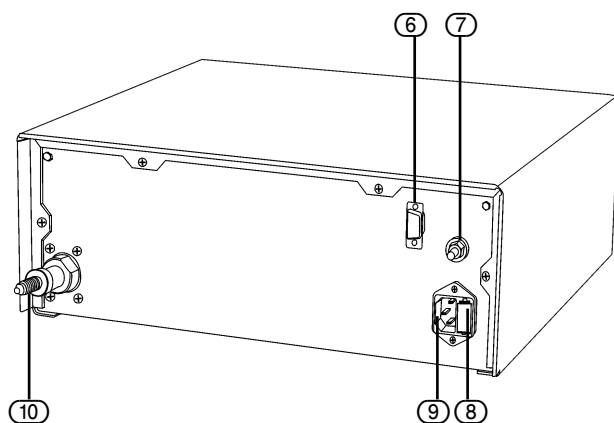


**Fig. 5-2 Retro dell'apparecchio**

- ⑥ Interfaccia di servizio
- ⑦ Attacco per il collegamento equipotenziale
- ⑧ Portafusibili
- ⑨ Presa di rete dell'apparecchio
- ⑩ Attacco per l'alimentazione del gas

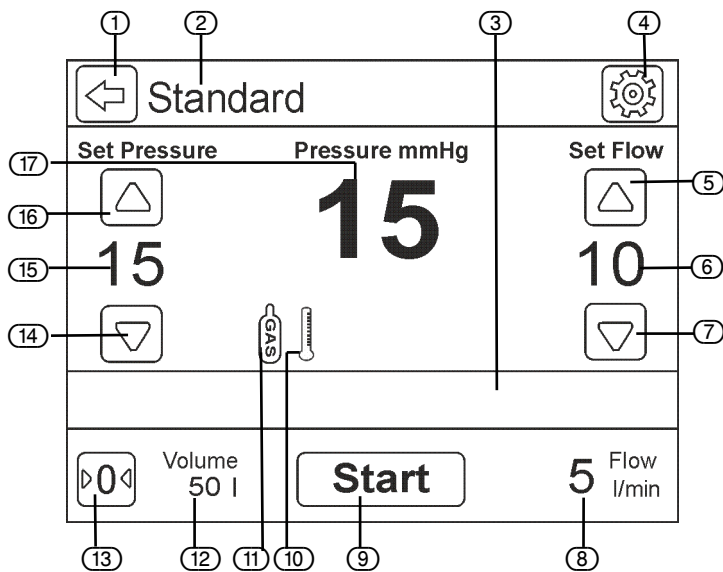
Fig. 5-3 Indicatori sul display

- ① Selezione della modalità d'insufflazione
- ② Indicatore della modalità d'insufflazione
- ③ Indicatore di stato/Messaggi di errore e di avvertenza
- ④ Menu
- ⑤ Aumento del flusso nominale di gas
- ⑥ Indicatore del flusso nominale di gas
- ⑦ Riduzione del flusso nominale di gas
- ⑧ Indicatore del flusso reale di gas
- ⑨ Campo funzione Start/Stop (Avvio/Arresto)
- ⑩ Riscaldamento del gas collegato/pronto
- ⑪ Indicatore dell'alimentazione del gas
- ⑫ Indicatore del consumo di gas
- ⑬ Campo funzione per resettare l'indicatore del consumo di gas (pulsante reset)
- ⑭ Riduzione della pressione nominale
- ⑮ Indicatore della pressione nominale
- ⑯ Aumento della pressione nominale
- ⑰ Indicatore della pressione addominale

Indicatori dell'alimentazione del gas

Alimentazione del gas con bombola di gas

5.3 Schermo a sfioramento (touchscreen)



Il touchscreen sopra raffigurato mostra tutti gli indicatori e i campi funzione.

Lo stato dell'alimentazione del gas viene monitorato dall'apparecchio e indicato da simboli e segnali acustici (per maggiori informazioni sugli indicatori della pressione del gas vedere il capitolo Funzioni di sicurezza [▶ 499]).

Vengono indicati i seguenti valori di pressione della bombola del gas:

|                                                                                                |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <br>(verde) | > 50 bar    |
| <br>(verde) | 40 – 50 bar |
| <br>(verde) | 30 – 40 bar |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(rosso) | 15 – 30 bar; vengono emessi tre segnali acustici e sul display compare il messaggio <b>Change gas bottle</b> (Sostituire la bombola di gas). Si consiglia all'operatore di preparare la sostituzione della bombola del gas. |
| <br>(rosso) | < 15 bar; vengono emessi tre segnali acustici e sul display compare il messaggio <b>Check gas supply</b> (Controlla alimentazione gas). Sostituire immediatamente la bombola del gas.                                       |

Se la pressione della bombola del gas continua a diminuire, compaiono dei messaggi che avvertono l'operatore di sostituire immediatamente la bombola del gas. A < 5 bar e di nuovo a 0 bar vengono emessi 5 segnali acustici e sul display compare il messaggio **Check Gas Supply** (Controlla alimentazione gas). A 0 bar l'insufflazione viene interrotta.

Vengono indicati i seguenti valori di pressione dell'alimentazione centralizzata:

Alimentazione centralizzata del gas



(verde)

Pressione dell'alimentazione centralizzata del gas OK

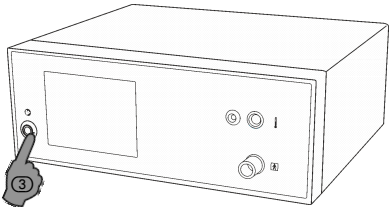
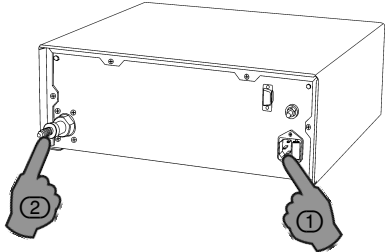


(rosso)

Pressione dell'alimentazione centralizzata del gas troppo bassa

5.4 Accensione dell'apparecchio

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica ①.
2. Collegare l'alimentazione del gas all'attacco del gas ② e aprire l'alimentazione del gas. Vedere il capitolo Attacco del gas.
3. Premere il pulsante ON/OFF ③ (pulsante a pressione).
  - L'apparecchio si accende.
  - Dopo l'accensione l'apparecchio esegue un autotest.
  - Sullo schermo appare il messaggio **Device Test >> Device OK** (Test dell'apparecchio >> Apparecchio OK) per 3 secondi dopo che il test dell'apparecchio si è concluso positivamente.
  - Il display indica le modalità operative di insufflazione disponibili.
4. Qualora l'autotest non dovesse concludersi positivamente e dovesse apparire un messaggio d'errore, seguire le indicazioni riportate nel capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [▶ 517] per ulteriori informazioni.
5. Selezionare la modalità operativa.



it

### 5.4.1 Set di tubi di insufflazione

Si possono collegare vari set di tubi di insufflazione all'attacco del tubo di insufflazione dell'apparecchio.

#### Set di tubi d'insufflazione sterili monouso

| Codice articolo | Modello | Nome articolo                                           | Uso conforme                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|---------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293           | ST293   | Set di tubi per insufflazione, monouso                  | Il set di tubi per insufflazione monouso è destinato al trasporto di CO <sub>2</sub> dall'insufflatore al paziente.                                                                                                                               |
| Z0260           | ST260   | Set di tubi di riscaldamento per insufflazione, monouso | Il set di tubi di riscaldamento per insufflazione monouso è destinato al trasporto di CO <sub>2</sub> dall'insufflatore al paziente. La funzione di riscaldamento è prevista per riscaldare il gas ad una temperatura prossima a quella corporea. |

I set di tubi monouso sono stati sterilizzati con ossido di etilene in base ai procedimenti convalidati secondo le norme ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

#### Set di tubi per insufflazione riutilizzabili e autoclavabili e accessori (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)

| Codice articolo | Modello | Nome articolo                                                              | Uso conforme                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01        | ST157   | Set di tubi d'insufflazione, riutilizzabili (20 volte)                     | Il set di tubi per insufflazione riutilizzabile è destinato al trasporto di CO <sub>2</sub> dall'insufflatore al paziente.                                                                                                                               |
| Z0280           | ST280   | Set di tubi di riscaldamento per insufflazione, riutilizzabili (100 volte) | Il set di tubi di riscaldamento per insufflazione riutilizzabile è destinato al trasporto di CO <sub>2</sub> dall'insufflatore al paziente. La funzione di riscaldamento è prevista per riscaldare il gas ad una temperatura prossima a quella corporea. |

### 5.4.2 Attacco per il tubo d'insufflazione

1. Collegare sempre un filtro idrofobico al tubo riutilizzabile (**NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE**) oppure utilizzare il set di tubi monouso con filtro integrato.
2. Collegare il tubo d'insufflazione all'apposito attacco dell'insufflatore e alla cannula Veress/al trocar.

#### Attacco ISO 5356-1

Collegare saldamente il filtro con connettore ISO al connettore ISO dell'insufflatore.

### 5.4.3 Riscaldamento del gas

Con la funzione di riscaldamento del gas e l'uso del tubo di riscaldamento è possibile insufflare gas a temperatura corporea (37 °C). Collegare il tubo d'insufflazione ① e il connettore del riscaldamento ② come illustrato nella Fig. Attacco del riscaldamento del gas [► 455].



#### ATTENZIONE!

##### Calore diretto

Non esporre il tubo di riscaldamento a sorgenti dirette di calore (es. endoscopio collegato a sorgente luminosa) oppure ad elevate temperature ambiente.

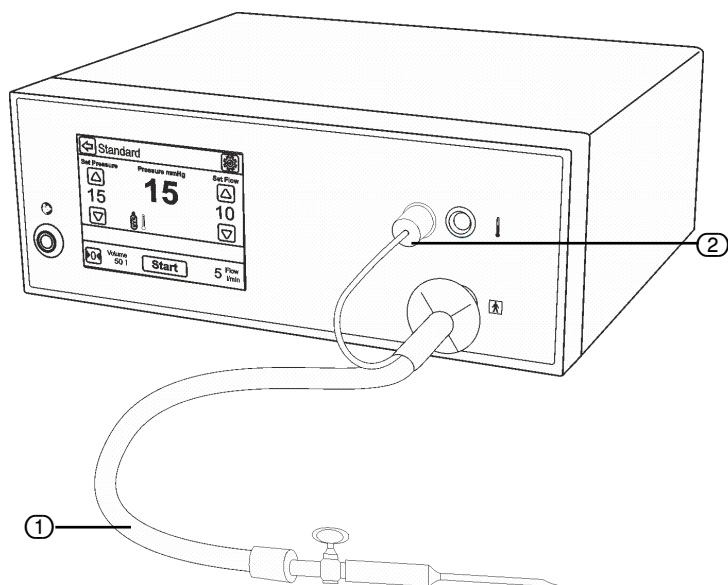


**Fig. 5-4 Attacco del riscaldamento del gas**

- ① Tubo d'insufflazione
- ② Attacco per il riscaldamento del gas per tubi di riscaldamento riutilizzabili  
**(NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)**

1. Collegare il filtro e il tubo di riscaldamento.
2. Collegare il connettore del tubo di riscaldamento nel corrispondente attacco per il riscaldamento del gas.

## AVVERTENZA!

### Scambio degli attacchi del riscaldamento del gas

Sono esclusi errori di scambio in virtù della diversa forma degli attacchi del riscaldamento del gas per set di tubi monouso e riutilizzabili **(NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)**.

Dopo il collegamento del tubo di riscaldamento, nella barra di stato ③ (vedere Fig. Indicatori sul display [► 452]) appare per 3 secondi il messaggio **Gas Heater OK** (Riscaldamento gas OK).

## AVVERTENZA!

### Prevenzione del surriscaldamento

**Per ridurre il rischio di surriscaldamento, il dispositivo disattiva la funzione di riscaldamento a livello di flusso molto basse**

Per attivare il riscaldamento del gas: Premere il campo funzione **Start/Stop** (Avvio/Arresto). Il gas viene riscaldato automaticamente. Il gas viene riscaldato automaticamente in circa 10 minuti a 37 °C.

Il messaggio **Gas Heater defective** (Guasto riscaldamento gas) ③ (vedere Fig. Indicatori sul display [► 452]) appare per 2 secondi sul display in caso di un guasto funzionale del riscaldamento del gas (ad es., a causa di difetti o rottura di un cavo, di una spina mal inserita).

Verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un nuovo tubo. Se il messaggio d'errore compare nuovamente, si può continuare ad utilizzare l'apparecchio senza riscaldare il gas, tenendo però conto del rischio di ipotermia. Al termine dell'intervento verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo.

Se appare il messaggio **Gas Heater defective** (Guasto riscaldamento gas) → **Call service** (Guasto riscaldamento: Contattare l'assistenza) far eseguire una verifica dell'apparecchio da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



## Riscaldamento del gas ON/OFF



## Errore del riscaldamento del gas

## Temperatura del gas superiore a 42 °C



In caso di temperatura troppo elevata, nella barra di stato ③ (vedere Fig. Indicatori sul display [► 452]) appaiono le seguenti indicazioni: **Temperatura > 42 °C** (per 3 secondi).

### PERICOLO!

#### Temperatura del gas > 42 °C

**Se il sensore della temperatura rileva una temperatura del gas > 42 °C, il riscaldamento del gas si disattiva. Il gas troppo caldo può provocare gravi lesioni all'addome.**

L'apparecchio emette un segnale acustico di allarme. Il riscaldamento del gas è disattivato.

1. Continuare l'intervento, l'apparecchio insufflerà anche senza riscaldare il gas.
2. Al termine dell'intervento verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo. Spegner e riaccendere successivamente l'apparecchio. Il riscaldamento del gas è di nuovo attivo.
3. Se il messaggio d'errore compare nuovamente, si può continuare ad utilizzare l'apparecchio senza riscaldare il gas, tenendo però conto del rischio di ipotermia.
4. Far eseguire una verifica del riscaldamento del gas da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

## 5.4.4 Visualizzazione/selezione della modalità Insufflazione

1. Sono disponibili quattro configurazioni dell'apparecchio:

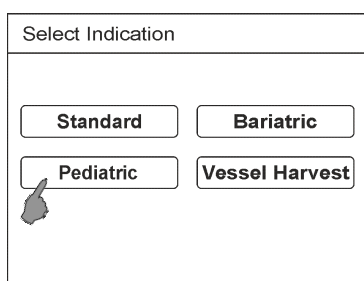
**Modalità operativa Standard**→ Insufflazione per adulti.

**Modalità operativa Pediatric**→ Insufflazione per neonati e bambini (neonatale).

**Modalità operativa Bariatric**→ Insufflazione per pazienti in condizioni di obesità morbosa.

**Modalità operativa Vessel Harvest**→ Insufflazione per le procedure di asportazione endoscopica di vasi.

2. Le modalità d'insufflazione possono essere impostate o selezionate solo ad insufflazione disattivata. Premere per 2 secondi il corrispondente campo funzione per modificare la modalità d'insufflazione.
3. Sul display appare una panoramica delle modalità d'insufflazione. Le modalità d'insufflazione non disponibili sono visualizzate in grigio chiaro e non sono selezionabili. Premere il campo funzione corrispondente alla selezione della modalità desiderata (ad es. Pediatric).
4. Dopo aver premuto il campo funzione della modalità d'insufflazione, sul display appare la modalità selezionata (ad es. Pediatric). I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica o ai valori impostati nel menu di configurazione (vedere il capitolo Menu di configurazione I [► 493]).

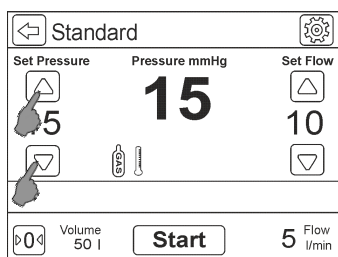


## 5.4.5 Impostazione della pressione nominale - Aspetti generali

Per impostare la pressione nominale premere i campi funzione ▲ o ▼ sul display sotto alla riga di testo **Set Pressure** (Imposta pressione).

**Per tutte le modalità:**

- La pressione nominale può essere impostata (aumentata/diminuita) ad insufflazione attivata o disattivata.
- Ogni volta che si preme il campo funzione della pressione ▲ o ▼ si aumenta o viceversa si riduce la pressione nominale a passi di 1 mmHg. Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll (a passi di 1 mmHg), tuttavia solo fino alla successiva soglia di sicurezza della pressione legata al tipo di indicazione. Quando viene raggiunto questo valore soglia, nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore reale lampeggia. Per poter effettuare impostazioni oltre la soglia di sicurezza della pressione è necessario sollevare il dito dal campo funzione per 2 secondi. La visualizzazione passa di nuovo all'indicatore di stato. A questo punto è possibile aumentare la





pressione oltre il valore soglia di sicurezza della pressione, tuttavia solo fino alla successiva soglia di sicurezza della pressione (se presente) o fino alla pressione nominale massima (vedere il capitolo Menu di configurazione I [▶ 493]).

- I valori impostati per ultimi vengono salvati se si interrompe l'insufflazione, tuttavia ciò si verifica solo se l'ultimo valore era inferiore alla soglia di sicurezza della pressione più bassa.
- Modalità operativa **Standard** 15 mmHg
- Modalità operativa **Bariatric** 15 mmHg
- Modalità operativa **Pediatric** tra 12 mmHg e 15 mmHg
- Modalità operativa **Vessel Harvest** tra 12 mmHg e 15 mmHg
- In caso contrario, il valore di pressione impostato viene resettato al valore soglia di sicurezza della pressione più basso dopo un nuovo inizio dell'insufflazione.
- Allo spegnimento dell'apparecchio o in caso di passaggio nel e dal **Configuration menu** (Menu di configurazione) o nel e dal **Mode Selection menu** (Menu di selezione della modalità), i valori impostati per ultimi vengono resettati ai valori di **"First nominal pressure"** (Prima pressione nominale) preselezionati nel **Configuration menu** (Menu di configurazione). Non appena è stata selezionata la modalità operativa desiderata, vengono visualizzati i valori nominali salvati nel Configuration menu (Menu di configurazione) (vedere il capitolo Menu di configurazione I [▶ 493]).

#### 5.4.6 Impostazione del flusso nominale - Aspetti generali

Per impostare il flusso nominale premere i campi funzione ▲ o ▼ sul display sotto alla riga di testo **Set Flow** (Imposta flusso).

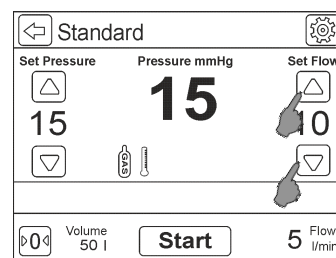
**Per tutte le modalità:**

- Il flusso nominale può essere impostato (aumentato/diminuito) ad insufflazione attivata o disattivata.
- Ogni volta che si preme il campo funzione del flusso ▲ o ▼ si aumenta o viceversa si riduce il flusso nominale a passi di 1 l/min. Se l'apparecchio viene utilizzato in modalità operativa **Pediatric** nell'intervallo da 0,1 a 2 l/min, si aumenta o viceversa si riduce il valore a passi di 0,1 l/min. Se l'apparecchio viene utilizzato in modalità operativa **Vessel Harvest** nell'intervallo da 0,1 a 5 l/min, si aumenta o viceversa si riduce il valore a passi di 0,5 l/min. Premendo i campi funzione del flusso ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll rapido, tuttavia solo fino al successivo livello di flusso, preselezionato sotto "gas flow rate" (Livello di flusso gas) nel Configuration menu (Menu di configurazione) (non attivo in modalità "Pediatric"). Raggiunta la soglia di sicurezza del flusso, viene inoltre interrotta la variazione del valore del flusso nominale tenendo premuto il campo funzione ▲ nel caso in cui sia selezionata la modalità operativa **Pediatric** o **Vessel Harvest** e l'opzione "flow safety limit" (Soglia di sicurezza del flusso) sia impostata su "ON" nel Configuration menu (Menu di configurazione).

Quando viene raggiunta la soglia di sicurezza del flusso, nella riga di stato appare il messaggio **Flow safety limit** (Soglia di sicurezza del flusso) e il valore reale lampeggia. Per aumentare il valore oltre la soglia di sicurezza del flusso è necessario sollevare il dito dal campo funzione per 2 secondi. La visualizzazione passa di nuovo all'indicatore di stato. A questo punto è possibile aumentare il valore oltre il valore soglia di sicurezza del flusso, tuttavia solo fino al valore massimo (vedere la definizione dei valori fissi del flusso di gas massimo nel capitolo Dati tecnici dell'Insufflator 50I [▶ 519]).

- I valori impostati per ultimi vengono salvati se si interrompe l'insufflazione, tuttavia ciò si verifica solo se l'ultimo valore era inferiore alla soglia di sicurezza del flusso (5 l/min per la modalità **Pediatric** e 6 l/min per la modalità **Vessel Harvest**). In caso contrario, il valore di flusso impostato viene resettato al valore soglia di sicurezza del flusso alla disattivazione dell'insufflazione.

- Allo spegnimento dell'apparecchio o in caso di passaggio nel e dal Configuration menu (Menu di configurazione) o nel e dal **Mode Selection menu** (Menu di selezione della modalità), i valori impostati per ultimi vengono resettati al valore di flusso Level 1 (Livello 1) preselezionato sotto "gas flow rate" (Livello di flusso gas) nel Con-



figuration menu (Menu di configurazione) o al valore "first nominal gas flow" (Primo flusso gas nominale) (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [► 491]), se è selezionata la modalità operativa **Pediatric**. Non appena è stata selezionata la modalità operativa desiderata, vengono visualizzati i valori nominali salvati nel **Configuration menu** (Menu di configurazione) (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [► 491]).

## 5.5 Indicatore del consumo di gas

L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di CO<sub>2</sub> in litri insufflato dall'ultimo azzeramento del display. Sull'indicatore appaiono i valori fra 0,0 litri e 9,9 litri a passi di 0,1 e fra 10 litri e 999 litri a passi di 1.

L'indicatore del consumo di gas può essere resettato a 0,0 ad insufflazione attivata o disattivata. A tale scopo premere l'indicatore/campo funzione del consumo di gas.

### Azzeramento dell'indicatore

### 5.5.1 Avvio/arresto dell'insufflazione

Il campo funzione **Start** (Avvio) o **Stop** (Arresto) è visualizzato diversamente in funzione dello stato d'insufflazione.

#### Per avviare l'insufflazione:

Se l'insufflazione è stata arrestata, appare il campo funzione **Start** (Avvio). Premere questo campo per avviare l'insufflazione.

Nella riga di stato appare la modalità d'insufflazione selezionata (ad es. **Mode:** (Modalità:) **Standard**). L'indicatore della modalità operativa d'insufflazione mostra **Change Mode** (Modifica modalità operativa).

Avviare l'insufflazione premendo il campo funzione **Start** (Avvio).

#### Insufflazione attivata:

Nella riga di stato appare **Insufflation** (Insufflazione) e la denominazione della modalità d'insufflazione selezionata (ad es. **Insufflation:** (Insufflazione:) **Standard o Veress**).

I pulsanti "Select Insufflation Mode" (Seleziona modalità d'insufflazione) e "Menu" sono evidenziati in grigio chiaro. Ciò significa che questi campi funzione non sono attivi in questo stato.

L'indicatore della modalità operativa d'insufflazione mostra la modalità selezionata (ad es. **Mode:** (Modalità:) **Standard**).

#### Per arrestare l'insufflazione:

Se l'insufflazione è attiva, appare il campo funzione **Stop** (Arresto).

Premendo il campo funzione **Stop** (Arresto) si arresta l'insufflazione.

Nella riga di stato appare **Insufflation stopped** (Insufflazione bloccata).

### 5.5.2 Spegnimento dell'apparecchio

### Scollegamento dell'apparecchio dall'alimentazione



#### AVVERTENZA!

#### Scollegamento sicuro dall'alimentazione

**Una sicura e completa separazione dalla rete di alimentazione è garantita esclusivamente staccando il cavo di alimentazione.**

1. Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) (vedere Fig. Lato anteriore dell'apparecchio [► 451]).
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa dell'apparecchio (vedere Fig. Retro dell'apparecchio [► 452]).

In tal modo si arresta in maniera sicura il funzionamento dell'apparecchio.

## 6 Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Standard (Normale)

La modalità **Standard** (Normale) si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immissione di gas durante procedure laparoscopiche.

La modalità **Standard** (Normale) è indicata esplicitamente per interventi laparoscopici su pazienti di peso normale o leggermente in sovrappeso (BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>) di età superiore a 14 anni.

La modalità **Standard** (Normale) è adatta per cavità di qualsiasi dimensione.

L'insufflatore limita la pressione ad un valore massimo di 30 mmHg e la portata del flusso di gas ad un valore massimo di 40 l/min.

L'apparecchio misura la pressione all'interno dell'addome a brevi intervalli di tempo e confronta la pressione nominale con quella reale presente nell'addome. La funzione dell'apparecchio consiste nel mantenere costante la pressione nominale. In caso di sovrappressione dell'addome il sistema di scarico automatico riduce la pressione addominale al valore nominale preselezionato.

**Pazienti**

**Caratteristiche**

**Parametri di insufflazione**

### 6.1 Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Standard

#### PERICOLO!

##### Reazioni idiosincratice

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratice).



#### PERICOLO!

##### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere dilatato in modo sufficiente con una pressione di 10 - 15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non superare mai la pressione intra-addominale massima di 30 mmHg.



#### PERICOLO!

##### Reazioni metaboliche e cardiache

Durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



it



#### PERICOLO!

##### Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea

Il flusso di gas durante l'insufflazione può determinare una diminuzione della temperatura corporea del paziente. L'ipotermia durante l'insufflazione può provocare a sua volta disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldato a temperatura corporea consente di ridurre considerevolmente il rischio di ipotermia. Monitorare pertanto la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a perdite consistenti,
- interventi di lunga durata,
- impiego di soluzioni di irrigazione e di infusione non preriscaldate a temperatura corporea.



#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



#### PERICOLO!

##### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

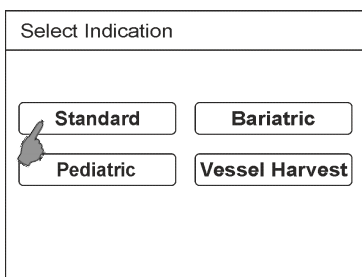


#### PERICOLO!

##### Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di sfogo automatico

Verificare che il sistema di sfogo automatico sia attivato (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [▶ 491]). Non è possibile utilizzare una fonte di insufflazione aggiuntiva quando il sistema di sfogo automatico è disattivato.

L'impiego di fonti d'insufflazione supplementari fa aumentare la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.



## 6.2 Selezione della modalità operativa Standard

La modalità operativa d'insufflazione può essere selezionata solo ad insufflazione disattivata.

1. Se la modalità operativa Standard non è ancora impostata, premere per 2 secondi il campo funzione **Insufflation Mode Selection** (Selezione della modalità d'insufflazione) per richiamare la panoramica delle modalità d'insufflazione.
  - Il display visualizza le diverse modalità operative d'insufflazione che si possono attivare.

2. Selezionare la modalità operativa **Standard**.

- Sul display appare il profilo d'indicazione.
- I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica oppure ai valori impostati nel menu di configurazione (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [▶ 491]).

### 6.3 Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Standard

La pressione nominale può essere impostata ad insufflazione attivata o disattivata. I valori possono essere compresi nell'intervallo fra 1 e massimo 30 mmHg oppure rispecchiare il valore impostato nel menu di configurazione in questo intervallo.

#### Aumento/riduzione della pressione nominale:

Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre la pressione. Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori a incrementi di 1 unità.

#### Soglia di sicurezza della pressione:

Aumentando la pressione nominale, nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) se si raggiunge il valore 15 mmHg. Il valore nominale della pressione 15 mmHg è un valore soglia di sicurezza. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intra-addominale. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Rilasciare il campo funzione per 2 secondi. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 30 mmHg.

#### ATTENZIONE!

##### Superamento della soglia di sicurezza della pressione

Il superamento di questa soglia di sicurezza della pressione avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore operatore.



### 6.4 Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Standard

Il flusso nominale può essere impostato ad insufflazione attivata o disattivata.

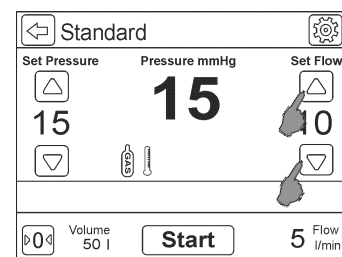
1. Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre il flusso. È possibile aumentare il flusso nominale da 1 ad un valore massimo di 40 l/min.
  - Premere brevemente il campo corrispondente per attivare l'impostazione dei valori a passi di 1.
  - Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori del flusso di gas 3, 20, 40 l/min o 40, 20, 3 l/min.
2. I valori pre-selezionati nel menu di configurazione possono essere modificati uno ad uno (vedere il capitolo Menu di configurazione I). Selezionare un flusso nominale di gas tra 1 e 40 l/min. Il valore preselezionato viene visualizzato sull'indicatore del flusso nominale di gas. I valori del flusso nominale di gas si riferiscono ad un apparecchio a cui non sono collegati tubo, filtro e strumento. Il tubo, il filtro e lo strumento possono ridurre il flusso di gas.

L'apparecchio controlla il flusso di gas mediante due diverse modalità operative, che vengono visualizzate nella riga di stato come segue:

- **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) (1-5 l/min)
- **Insufflation: (Insufflazione:)** Standard (6-40 l/min)

#### Insufflazione Veress

La modalità **Insufflazione Veress** è un tipo di insufflazione dolce che impedisce, anche nel caso di piccoli volumi, che la pressione reale superi la pressione nominale predefinita. Per minimizzare i pericoli derivati da una puntura non corretta, il produttore consiglia di eseguire la fase iniziale dell'intervento (riempimento dell'addome con CO<sub>2</sub>) nell'impostazione Veress insufflation (Insufflazione Veress).





---

#### ATTENZIONE!

##### Sistema di scarico automatico

Si noti che il sistema di scarico automatico non è attivo durante l'insufflazione Veress.

---

##### Insufflation: (Insufflazione:) Standard

Avviare l'apparecchio premendo il campo funzione **Start** (Avvio).

Se il flusso nominale è impostato a un valore < 6 l/min, nella riga di stato appare **Veress insufflation** (Insufflazione Veress). Se l'impostazione è superiore a 5 l/min, appare **Insufflation: (Insufflazione:) Standard**.

Premendo il campo funzione **Stop** (Arresto) si arresta l'apparecchio.



---

#### AVVERTENZA!

##### Flusso di gas ridotto

Il tubo, il filtro e lo strumento possono ridurre il flusso di gas.

it

#### Preparativi

### 6.5 Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Standard

Prima di prelevare gli articoli monouso dalla confezione è necessario verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza. Per evitare infezioni si devono sterilizzare gli strumenti riutilizzabili (**NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE**) prima dell'intervento.



---

#### PERICOLO!

##### Accessori originali

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali (vedere il capitolo Accessori [► 522]).



---

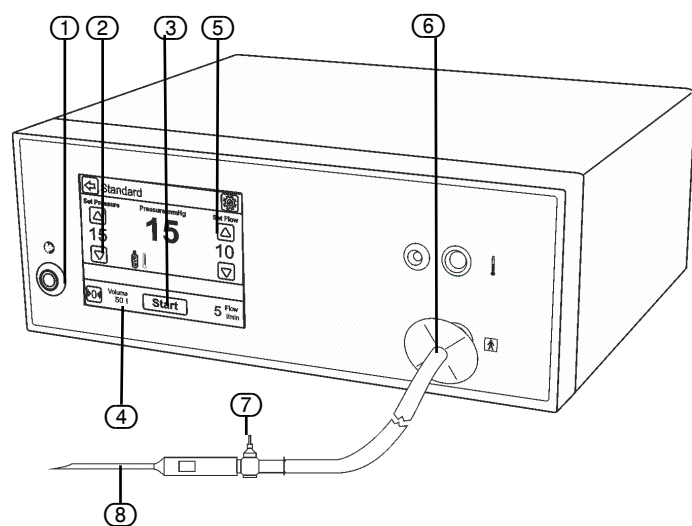
#### PERICOLO!

##### Controllo funzionale

L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.

---

**Fig. 6-1** Disposizione per il test dell'apparecchio



- ① Interruttore ON/OFF (pulsante a pressione)
- ② Indicatore della pressione nominale
- ③ Campo funzione Start/Stop (Avvio/Arresto)
- ④ Indicatore del consumo di gas
- ⑤ Indicatore del flusso nominale
- ⑥ Set di tubi d'insufflazione
- ⑦ Rubinetto d'intercettazione (valvola)
- ⑧ Cannula Veress

1. L'apparecchio è spento e nessun set di tubi è collegato.
2. Accertarsi che l'alimentazione del gas sia collegata e aperta.
3. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) ①. L'apparecchio effettua ora un autotest.
4. Selezionare la modalità operativa Standard nella selezione della modalità d'insufflazione.
5. Collegare all'apparecchio il set originale di tubi d'insufflazione ⑥.
6. Collegare il tubo d'insufflazione alla cannula Veress ⑧.
7. Chiudere il rubinetto d'intercettazione (valvola) ⑦ della cannula Veress.
8. Premere il campo funzione ④ per portare l'indicatore del consumo di gas a 0 se l'indicatore visualizza un qualche valore di consumo.
9. Regolare la pressione nominale a 15 mmHg ② e il flusso di gas a 3 l/min ⑤.
10. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) ③.
11. Dopo max. 4 secondi nella riga di stato del display appare il messaggio **Occlusion** (Occlusione).
12. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto) ③.
13. Ripetere le operazioni descritte ai punti 7-11 senza la cannula Veress e con l'estremità del tubo chiusa. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nella cannula Veress precedentemente collegata.
14. Se si ripresenta una perdita, ripetere le operazioni ai punti 8-12 senza tubo e senza cannula Veress. Chiudere l'estremità del tubo d'insufflazione per eseguire tale test. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nel tubo precedentemente utilizzato.
15. Se si ripresenta una perdita, questa si trova direttamente all'interno dell'apparecchio. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.





---

**PERICOLO!****Tubo d'insufflazione non a tenuta**

Non operare mai con un tubo d'insufflazione, strumenti e/o con l'apparecchio non a tenuta ermetica. Si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che possono causare, a loro volta, un incremento di pressione incontrollato nell'addome.

---



---

**PERICOLO!****Perdita nel sistema**

Se il consumo reale del gas è superiore a 0,4 l, significa che c'è una perdita nel sistema. In questo caso, eseguire le operazioni ai punti 13-15 descritte qui di seguito per localizzare la perdita.

---

**Test di funzionamento del riscaldamento del gas**

Se viene utilizzato un **set di tubi di riscaldamento**, sul display compare il simbolo di riscaldamento del gas.

---

**6.5.1 Riempimento del sistema di tubi con CO<sub>2</sub>**

Prima di ogni intervento occorre scaricare dal sistema almeno 1 l di CO<sub>2</sub>; a tal fine collegare il tubo e lasciare aperta l'estremità del tubo al fine di eliminare l'aria che si trova nel sistema di tubi e nell'apparecchio.

1. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start**.
  - Attendere finché l'indicatore del consumo di gas non indica **1,0 l**.
2. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).
3. Per accertarsi che il consumo di gas venga visualizzato correttamente durante l'intervento chirurgico, resettare il consumo di gas su **0,0 l** (vedere il capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [► 452]).

Il controllo funzionale è così concluso. L'apparecchio è stato verificato ed è pronto per entrare in funzione.

---



---

**PERICOLO!****Difetti evidenti**

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di difetti sospetti o confermati, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, l'apparecchio deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.

---

**6.6 Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento**

---



---

**PERICOLO!****Controllo funzionale**

Eseguire il controllo funzionale prima di ciascun intervento.

---



---

**ATTENZIONE!****La pressione reale supera la pressione nominale impostata**

Il sistema di scarico si attiva automaticamente quando, durante l'insufflazione, la pressione reale misurata supera il valore nominale impostato (ciò non avviene in modalità Veress e neppure se la valvola di scarico è disattivata nel menu di configurazione). L'apparecchio interrompe l'insufflazione e scarica il gas finché la pressione reale non si scende al di sotto del valore nominale impostato.

---

- L'apparecchio è acceso.
  - Il set di tubi d'insufflazione è collegato.
-



### 6.6.1 Insufflazione con la cannula Veress

Alla consegna sono impostati i seguenti valori per la modalità operativa Standard:

- un flusso di gas di 3 l/min e
- l'insufflazione Veress per l'insufflazione con la cannula Veress.

#### ATTENZIONE!

##### Sistema di sfogo automatico

L'insufflazione Veress viene impostata automaticamente fino a 5 l/min. Si noti che il sistema di scarico automatico non è attivo nella modalità operativa Veress insufflation (Insufflazione Veress) (la valvola di scarico si disattiva automaticamente). Il flusso di gas nell'apparecchio è ottimizzato per l'utilizzo di una cannula Veress.



#### PERICOLO!

##### Posizione della cannula Veress

Le presenti istruzioni per l'uso non includono le istruzioni per un impiego sicuro della cannula Veress. Solo dopo aver accertato che è possibile creare un pneumoperitoneo, è consigliabile selezionare un flusso di gas superiore a 3 l/min e una pressione superiore a 10 mmHg. Inserire la cannula Veress nell'addome. Controllare che la cannula Veress sia stata posizionata correttamente nell'addome.



1. Collegare il tubo d'insufflazione (6) (vedere Fig. Disposizione per il test dell'apparecchio [► 463]) alla cannula Veress (8).
2. Selezionare la pressione nominale (2) e il flusso nominale di gas (5) desiderati.
3. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) (3). Controllare gli indicatori della pressione reale e del consumo di gas.

### 6.6.2 Insufflazione tramite trocar

1. Inserire il trocar nell'addome.
2. Collegare il raccordo Luer Lock del tubo d'insufflazione al trocar.
3. Accertarsi che il trocar sia posizionato correttamente nell'addome. Selezionare successivamente la pressione nominale e il flusso nominale di gas desiderati come condizioni intraoperatorie.
4. L'indicatore della pressione reale mostra il valore attuale misurato per l'insufflazione. Non appena la pressione si avvicina al valore di pressione nominale selezionato, si imposta automaticamente un flusso minimo di gas. L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di gas consumato.
5. Controllare la reazione del corpo del paziente alla pressione e al flusso di gas selezionati. Valutare il grado di riempimento addominale in rapporto alla pressione nominale selezionata. Durante l'intervento si possono modificare il flusso nominale di gas e la pressione nominale senza dover interrompere il processo d'insufflazione.

### 6.6.3 Arresto dell'insufflazione

#### ATTENZIONE!

##### Liquidi residui

Se il set di tubi rimane attaccato all'apparecchio, sussiste il pericolo che i liquidi residui presenti nel tubo o negli strumenti vengano aspirati all'interno dell'apparecchio



#### AVVERTENZA!

##### Smaltimento dei set di tubi

Attenersi alle norme e ai regolamenti igienici applicabili per lo smaltimento dei set di tubi.



1. Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).

Sul display compaiono i seguenti valori:

- **Indicatore del consumo di gas:** ultimo valore misurato
- **Pressione reale:** valore attuale misurato
- **Flusso reale di gas:** 0 l/min
- **Pressione nominale:** ultimo valore impostato. Il valore nominale della pressione viene resettato al valore soglia di sicurezza della pressione se supera detta soglia di sicurezza.
- **Flusso nominale di gas:** ultimo valore impostato

Nel campo di stato del display compare: **Insufflation Stopped (Insufflazione bloccata)**

2. Scollegare il set di tubi dall'apparecchio.
3. Chiudere l'alimentazione del gas.
4. Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF (pulsante a pressione).

## 7 Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Pediatric (Pediatria)

La modalità operativa **Pediatric** (Pediatria) si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immissione di gas durante procedure laparoscopiche.

La modalità operativa **Pediatric** (Pediatria) è indicata specificatamente per neonati, lattanti e bambini. Per ottimizzare l'applicazione sui bambini è consigliabile regolare l'apparecchio, selezionando il flusso nominale in base all'età e al peso secondo i criteri riportati qui di seguito:

| Classe di età              | Peso           | Intervallo di flusso |
|----------------------------|----------------|----------------------|
| Bambini con meno di 1 anno | circa 1-9 kg   | 0,1-0,5 l/min        |
| Bambini da 1 a 3 anni      | circa 10-15 kg | 0,5-1,0 l/min        |
| Bambini da 3 a 4 anni      | circa 16-19 kg | 1,0-2,0 l/min        |
| Bambini da 4 a 14 anni     | ≥ 20 kg        | > 2,0 l/min          |
| Tutti i bambini            | < 25 kg        | ≤ 14,0 l/min         |

La modalità operativa **Pediatric** (Pediatria) è limitata a piccole cavità.

L'insufflatore limita la pressione ad un valore massimo di 20 mmHg e la portata del flusso di gas ad un valore massimo di 20 l/min.

Se il flusso nominale impostato è troppo basso, la pressione nominale non può essere raggiunta. Prestare attenzione alla presenza di eventuali perdite. Dato lo specifico funzionamento dell'apparecchio nella modalità **Pediatric** (Pediatria), la velocità di compensazione delle perdite è più lenta rispetto alla modalità High Flow (Alto flusso) (flusso meno efficace nella modalità Pediatric (Pediatria)).

La **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) è possibile durante la modalità **Pediatric** (Pediatria).

L'apparecchio non può essere impiegato per riempire l'addome con CO<sub>2</sub> se è controindicata una laparoscopia. Per informazioni sulle controindicazioni assolute e relative consultare le istruzioni per l'uso del laparoscopia. L'apparecchio non è indicato per insufflazioni isteroscopiche, ossia non può essere utilizzato per dilatare l'utero.

I valori di flusso del gas non devono superare 14 l/min durante laparoscopia su neonati o pazienti con peso inferiore a 25 kg.

### Pazienti

### Caratteristiche

### Parametri di insufflazione

### Controindicazioni

### 7.1 Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Pediatric (Pediatria)

#### PERICOLO!

##### Ipercapnia

Dato che i pazienti pediatrici sono particolarmente a rischio di ipercapnia, si raccomanda di monitorare continuamente l'End-Tidal CO<sub>2</sub>.



#### PERICOLO!

##### Procedure pediatriche

L'impiego dell'apparecchio sui bambini oppure per procedure di asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente da parte di personale appositamente addestrato e qualificato.



#### PERICOLO!

##### Soglia del flusso di gas

In caso di intervento laparoscopico su neonati o pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg, non deve essere superato un flusso di gas di 14 l/min.





---

**PERICOLO!****Impostazioni operative raccomandate**

I valori di flusso indicati per interventi di laparoscopia su neonati, lattanti e bambini sono unicamente di carattere indicativo. La selezione dei valori adeguati di flusso e pressione è unicamente a discrezione del medico curante.

---



---

**PERICOLO!****Pneumolabio/pneumoscroto**

Nei bambini sussiste il rischio di pneumolabio o pneumoscroto.

---



---

**PERICOLO!****Elevata pressione esercitata sulle vie respiratorie**

Nelle laparoscopie eseguite su bambini sussiste un elevato rischio di comprimere notevolmente le vie respiratorie a causa dell'elevata pressione intra-addominale. Nelle laparoscopie eseguite su bambini di età inferiore a 12 anni è quindi necessario monitorare continuamente le funzioni respiratorie.

---



---

**PERICOLO!****Compressione della vena cava**

Nei bambini, durante l'insufflazione dell'addome con CO<sub>2</sub> per uso medico sussiste un elevato rischio di comprimere la vena cava. È possibile ridurre tale rischio monitorando la pressione sanguigna sistolica e diastolica durante l'intera durata dell'intervento.

---



---

**PERICOLO!****Stabilità emodinamica**

L'aumentato livello di CO<sub>2</sub> nel sangue può provocare disturbi al sistema emodinamico quando si eseguono laparoscopie su bambini di età inferiore a 12 anni. Si consiglia di aumentare la frequenza respiratoria del paziente e di impostare bassi valori di flusso e valori di pressione che non superino 12 mmHg. La circolazione del paziente dovrebbe essere sempre monitorata.

---



---

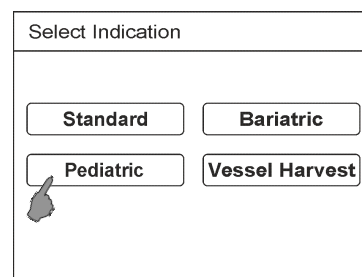
**PERICOLO!****Ipotermia**

Di norma il flusso di gas per l'insufflazione diminuisce sensibilmente una volta raggiunta la pressione desiderata e continua ad essere necessario solo per mantenere costante la pressione addominale. Le perdite all'interno dell'addome o dello strumento possono tuttavia provocare un flusso costante di gas superiore a 1 l/min. Negli interventi su bambini di età inferiore a 12 anni, un flusso di gas superiore a 1 l/min comporta un aumentato rischio di ipotermia del paziente. È possibile adottare adeguate misure utilizzando coperte o gas preriscaldato. Durante tutta la durata dell'intervento occorre monitorare la temperatura corporea del paziente.

---

## 7.2 Selezione della modalità operativa Pediatric (Pediatria)

1. La modalità d'insufflazione può essere selezionata solo ad insufflazione disattivata. Se la modalità operativa Pediatric (Pediatria) non è stata ancora selezionata, premere per 2 secondi il campo funzione **Insufflation Mode Selection** (Selezione della modalità d'insufflazione) per richiamare la panoramica delle modalità d'insufflazione.
2. Sul display appare una panoramica delle modalità d'insufflazione. Premere il campo funzione **Pediatric** (Pediatria) per selezionare la modalità operativa d'insufflazione desiderata.
3. Sul display appare il profilo d'indicazione. I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica o ai valori impostati nel menu di configurazione (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [▶ 491]).



## 7.3 Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Pediatric (Pediatria)

La pressione nominale può essere impostata ad insufflazione attivata o disattivata. I valori possono essere compresi nell'intervallo fra 1 e massimo 20 mmHg oppure rispecchiare il valore impostato nel menu di configurazione in questo intervallo.

### Aumento/riduzione della pressione nominale:

Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre la pressione. Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori a passi di 1.

Selezionare una pressione nominale tra 1 e 20 mmHg. Il valore preselezionato viene visualizzato sull'indicatore della pressione nominale.

### Soglia di sicurezza della pressione:

Aumentando la pressione nominale, a partire da un valore di 12 mmHg nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale della pressione lampeggia.

Il valore nominale della pressione 12 mmHg è un valore soglia e, se possibile, non dovrebbe essere superato per i neonati. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione.

## PERICOLO!

### Superamento della soglia di sicurezza

**Il superamento di questo limite di sicurezza avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore/operatore.**

Rilasciare il campo funzione per eseguire l'operazione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 15 mmHg. Il valore nominale della pressione 15 mmHg è un valore soglia. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intra-addominale. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale della pressione lampeggia.

Rilasciare il campo funzione per eseguire l'operazione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 20 mmHg.



#### 7.4 Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Pediatric (Pediatria)

Il flusso nominale può essere impostato ad insufflazione attivata o disattivata.

##### Per ridurre il flusso nominale di gas:

Premere il campo funzione del flusso nominale di gas ▼ per ridurre il flusso nominale di gas. Il flusso nominale di gas si riduce nell'intervallo compreso tra

- 0,1 l/min e 2 l/min a passi di 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min a passi di 1 l/min.

Tenendo premuto il campo funzione ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll.

- Nell'intervallo compreso tra 0,1 e 2 l/min, i valori vengono arrotondati per difetto a 1 o 0,1 l/min.
- Nell'intervallo compreso tra 2 e 20 l/min a passi di 1.

Il flusso nominale può essere impostato ad insufflazione attivata o disattivata.

##### Per aumentare il flusso nominale di gas:

Premere il campo funzione del flusso nominale di gas ▲ per aumentare il flusso nominale di gas. Il flusso nominale di gas aumenta nell'intervallo compreso tra

- 0,1 l/min e 2 l/min a passi di 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min a passi di 1 l/min.

Tenendo premuto il campo funzione ▲ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll.

- Nell'intervallo compreso tra 0,1 l/min e < 2 l/min, i valori vengono arrotondati per eccesso a 1 o 2 l/min.
- Successivamente a passi di 1 fino a 20 l/min.

##### Soglia di sicurezza del flusso:

Aumentando il flusso nominale di gas, a partire da un valore di 5 l/min nella riga di stato del display appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore del flusso nominale di gas lampeggia. (Questa soglia di sicurezza del flusso può essere attivata o disattivata nel Configuration menu (Menu di configurazione)).

Per aumentare ulteriormente il flusso nominale di gas occorre rilasciare il campo funzione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. Ora è possibile effettuare la regolazione fino a 20 l/min.



#### PERICOLO!

##### Superamento della soglia di sicurezza del flusso

Il superamento di questa soglia di sicurezza del flusso avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore operatore.

##### Modalità operativa Veress insufflation (Insufflazione Veress):

L'apparecchio controlla il flusso di gas mediante due diverse modalità operative:

- **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: (Insufflazione:) Pediatric** ( $> 1$  l/min)

**Veress insufflation (Insufflazione Veress)**

La **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) è indicata per la creazione delicata di uno pneumoperitoneo. Per tale operazione l'apparecchio rilascia un flusso nominale di gas molto ridotto (nell'intervallo compreso tra 0,1 l/min e 1 l/min).

Per minimizzare i pericoli derivati da una puntura non corretta, il produttore consiglia di eseguire la fase iniziale dell'intervento (riempimento dell'addome con CO<sub>2</sub>) nell'impostazione Veress insufflation (Insufflazione Veress).

Avviare l'apparecchio premendo il campo funzione **Start** (Avvio).

## ATTENZIONE!

### Sistema di scarico automatico

Si noti che nella modalità Veress insufflation (Insufflazione Veress) il sistema di scarico automatico è attivo solo quando nel Configuration menu (Menu di configurazione) è stata impostata la funzione "In Veress insufflation ON" (Con insufflazione Veress ON) (possibile solo in modalità operativa Pediatric; vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) ► 491).

### Sistema di scarico "In Veress insufflation OFF" (Con insufflazione Veress OFF)

Se il flusso nominale è impostato a un valore  $\leq 1$  l/min, nella riga di stato appare **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) dopo aver premuto il pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto).

Se il valore supera 1 l/min, appare **Insufflation: (Insufflazione:) Pediatric**.

### Sistema di scarico "In Veress insufflation ON" (Con insufflazione Veress ON)

Con questa impostazione, premendo il campo funzione Start (Avvio) appare **Insufflation: (Insufflazione:) Pediatric** anche se il flusso nominale impostato è  $\leq 1$  l/min.

Durante **Insufflation: (Insufflazione:) Pediatric**, un eventuale calo di pressione a causa di perdite può essere rapidamente compensato. Con la tecnica APC (Advanced Pressure Control) la pressione reale viene portata dolcemente alla pressione nominale.

**Insufflation: (Insufflazione:) Pediatric**

it

## AVVERTENZA!

### Flusso di gas ridotto

Il tubo, il filtro e lo strumento possono ridurre il flusso di gas.



## 7.5 Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Pediatric (Pediatria) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria

Prima di prelevare gli articoli monouso dalla confezione è necessario verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza. Per evitare infezioni si devono sterilizzare gli strumenti riutilizzabili (**NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE**) prima dell'intervento.

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali.

**Preparativi**

## PERICOLO!

### Controllo funzionale

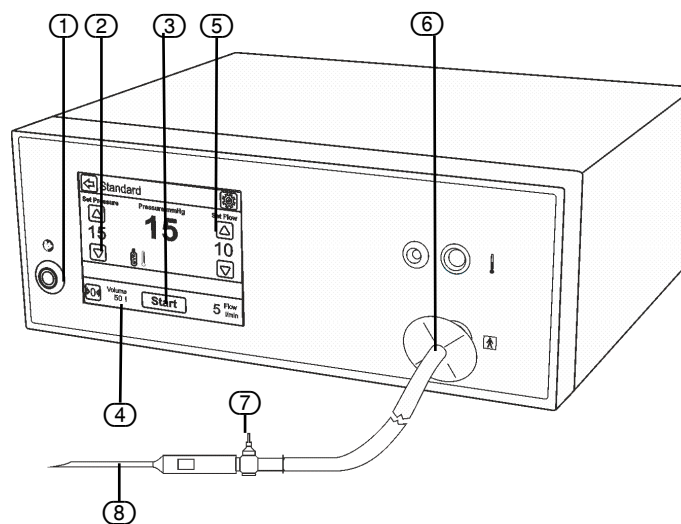
**L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.**



**Controllo dell'apparecchio**

Fig. 7-1 Disposizione per il test dell'apparecchio

- ① Pulsante ON/OFF  
(pulsante a pressione)
- ② Indicatore della pressione  
nominale
- ③ Campo funzione Start/  
Stop (Avvio/Arresto)
- ④ Indicatore del consumo di  
gas
- ⑤ Indicatore del flusso  
nominale
- ⑥ Set di tubi d'insufflazione
- ⑦ Rubinetto  
d'intercettazione  
(valvola)
- ⑧ Cannula Veress



1. L'apparecchio è spento e nessun set di tubi è collegato.
2. Accertarsi che l'alimentazione del gas sia collegata e aperta.
3. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) ①. L'apparecchio effettua ora un autotest.
4. Selezionare la modalità operativa **Pediatric** nella selezione della modalità d'insufflazione.
5. Collegare all'apparecchio il set originale di tubi d'insufflazione ⑥.
6. Collegare il tubo d'insufflazione alla cannula Veress ⑧.
7. Chiudere il rubinetto d'intercettazione (valvola) ⑦ della cannula Veress.
8. Premere il campo funzione ④ per portare l'indicatore del consumo di gas a 0 se l'indicatore visualizza un qualche valore di consumo.
9. Regolare la pressione nominale a 8 mmHg ② e il flusso di gas a 2 l/min ⑤.
10. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) ③.
11. Insufflare per circa 30 s. Dopo max. 4 secondi nella riga di stato del display appare il messaggio **Occlusion** (Occlusione).
12. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto) ③.
13. Ripetere le operazioni descritte ai punti 7-11 senza la cannula Veress e con l'estremità del tubo chiusa. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nella cannula Veress precedentemente collegata.
14. Se si ripresenta una perdita, ripetere le operazioni ai punti 8-12 senza tubo e senza cannula Veress. Chiudere l'estremità del tubo d'insufflazione per eseguire tale test. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nel tubo precedentemente utilizzato.
15. Se si ripresenta una perdita, questa si trova direttamente all'interno dell'apparecchio. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



**PERICOLO!****Tubo d'insufflazione non a tenuta**

Non operare mai con un tubo d'insufflazione, strumenti e/o con l'apparecchio non a tenuta ermetica. Si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che possono causare, a loro volta, un incremento di pressione incontrollato nell'addome.

**PERICOLO!****Perdita nel sistema**

Se il consumo reale del gas è superiore a 0,4 l, significa che c'è una perdita nel sistema. In questo caso, eseguire le operazioni ai punti 13-15 descritte qui di seguito per localizzare la perdita.

**7.5.1 Riempimento del sistema di tubi con CO<sub>2</sub>**

Prima di ogni intervento occorre scaricare dal sistema almeno 1 l di CO<sub>2</sub>; a tal fine collegare il tubo e lasciare aperta l'estremità del tubo al fine di eliminare l'aria che si trova nel sistema di tubi e nell'apparecchio.

1. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start**.
  - Attendere finché l'indicatore del consumo di gas non indica **1,0 l**.
2. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).
3. Per accertarsi che il consumo di gas venga visualizzato correttamente durante l'intervento chirurgico, resettare il consumo di gas su **0,0 l** (vedere il capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [► 452]).

Il controllo funzionale è così concluso. L'apparecchio è stato verificato ed è pronto per entrare in funzione.

**PERICOLO!****Difetti evidenti**

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di difetti sospetti o confermati, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, l'apparecchio deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.

**7.6 Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento****PERICOLO!****Controllo funzionale**

Eseguire il controllo funzionale prima di ciascun intervento.

**ATTENZIONE!****La pressione reale supera la pressione nominale impostata**

Il sistema di scarico si attiva automaticamente quando, durante l'insufflazione, la pressione reale misurata supera il valore nominale impostato (ciò non avviene in modalità Veress e neppure se la valvola di scarico è disattivata nel menu di configurazione). L'apparecchio interrompe l'insufflazione e scarica il gas finché la pressione reale non si scende al di sotto del valore nominale impostato.



- L'apparecchio è acceso.
- Il set di tubi d'insufflazione è collegato.

### 7.6.1 Insufflazione con la cannula Veress

Alla consegna sono impostati i seguenti valori per la modalità operativa **Pediatric**:

- un flusso di gas di 0,1 l/min e
- l'insufflazione Veress per l'insufflazione con la cannula Veress.



#### ATTENZIONE!

**Valore di flusso attivato automaticamente**

Si noti che con valori di flusso fino a 1 l/min si attiva automaticamente la modalità operativa Veress insufflation (Insufflazione Veress) (la valvola di scarico è disattivata). Il flusso di gas è inoltre ottimizzato per l'utilizzo di una cannula Veress.



#### PERICOLO!

**Impiego sicuro della cannula Veress**

Le presenti istruzioni per l'uso non includono le istruzioni per un impiego sicuro della cannula Veress. Solo dopo aver accertato per via endoscopica la possibilità di creare un pneumoperitoneo è consigliabile selezionare un flusso di gas superiore a 3 l/min e una pressione superiore a 10 mmHg (vedere le rispettive impostazioni per bambini al capitolo Uso conforme [▶ 431]). Inserire la cannula Veress nell'addome. Controllare che la cannula Veress sia stata posizionata correttamente nell'addome.

1. Collegare il tubo d'insufflazione (6) (vedere Fig. Disposizione per il test dell'apparecchio [▶ 472]) alla cannula Veress (8).
2. Selezionare la pressione nominale (2) e il flusso nominale di gas (5) desiderati.
3. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) (3).  
Controllare gli indicatori della pressione reale e del consumo di gas.

### 7.6.2 Insufflazione tramite trocar

1. Inserire il trocar nell'addome.
2. Collegare il raccordo Luer Lock del tubo d'insufflazione al trocar.
3. Accertarsi che il trocar sia posizionato correttamente nell'addome. Selezionare successivamente la pressione nominale e il flusso nominale di gas desiderati come condizioni intraoperatorie.
4. L'indicatore della pressione reale mostra il valore attuale misurato per l'insufflazione. Non appena la pressione si avvicina al valore di pressione nominale selezionato, si imposta automaticamente un flusso minimo di gas. L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di gas consumato.
5. Controllare la reazione del corpo del paziente alla pressione e al flusso di gas selezionati. Valutare il grado di riempimento addominale in rapporto alla pressione nominale selezionata. Durante l'intervento si possono modificare il flusso nominale di gas e la pressione nominale senza dover interrompere il processo d'insufflazione.

### 7.6.3 Arresto dell'insufflazione

Premere il campo funzione **STOP**. Sul display compaiono i seguenti valori:

- Indicatore del consumo di gas: ultimo valore misurato
- Pressione reale: valore attuale misurato
- Flusso reale di gas: 0 l/min
- Pressione nominale: ultimo valore impostato. Il valore nominale della pressione viene resettato al valore soglia di sicurezza se supera la soglia di sicurezza.
- Flusso nominale di gas: ultimo valore impostato. Il valore nominale del flusso di gas viene resettato al valore soglia di sicurezza del flusso di 5 l/min se supera detta soglia di sicurezza (solo se attivata).
- Nel campo di stato del display appare il messaggio **Insufflation stopped** (Insufflazione bloccata).

1. Scollegare il set di tubi dall'apparecchio. Attenersi alle norme igieniche per lo smaltimento del set di tubi.
2. Chiudere l'alimentazione del gas.
3. Spegner l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF.

---

#### **ATTENZIONE!**

##### **Liquidi residui**

Se il set di tubi rimane attaccato all'apparecchio, sussiste il pericolo che i liquidi residui presenti nel tubo o negli strumenti vengano aspirati all'interno dell'apparecchio

---



---

#### **AVVERTENZA!**

##### **Smaltimento dei set di tubi**

Attenersi alle norme e ai regolamenti igienici applicabili per lo smaltimento dei set di tubi.

---



Pazienti

Caratteristiche

Parametri di insufflazione

## 8 Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Bariatric (Bariatrica)

La modalità operativa **Bariatric** (Bariatrica) si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immissione di gas durante procedure laparoscopiche.

La modalità **Bariatric** (Bariatrica) è indicata specificatamente per interventi laparoscopici su pazienti adulti molto in sovrappeso (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).

La modalità operativa **Bariatric** (Bariatrica) consente una rapida insufflazione di grandi volumi.

L'insufflatore limita la pressione ad un valore massimo di 30 mmHg e la portata del flusso di gas ad un valore massimo di 50 l/min.

La **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) è possibile durante la modalità **Bariatric** (Bariatrica).

### 8.1 Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Bariatric (Bariatrica)



#### PERICOLO!

##### Fisiologia respiratoria modificata

Monitorare le funzioni respiratorie del paziente durante l'intera durata dell'intervento. L'azione di un'ingente massa corporea sulla cassa toracica e la grande quantità di tessuto adiposo nell'addome possono compromettere l'elasticità della parete toracica. Inoltre, l'aumentata pressione intra-addominale secondaria all'insufflazione può alterare i normali parametri fisiologici dei polmoni con conseguente riduzione della funzionalità polmonare. In questo caso sono sintomatici atti respiratori brevi e poco profondi. Anche uno stress fisico di lieve entità comporta un fabbisogno di ossigeno molto aumentato, in contrasto con l'inefficiente muscolatura respiratoria, la quale, a sua volta, deve superare le maggiori resistenze causate dalla ridotta elasticità della cassa toracica. La funzionalità dei polmoni è ridotta e anche una minima sollecitazione fisica può causare un'insufficienza respiratoria.



#### PERICOLO!

##### Enfisemi sottocutanei

Durante la puntura con la cannula Veress o con il trocar nella spessa parete addominale di pazienti obesi fare attenzione al corretto posizionamento dello strumento nell'addome per evitare la formazione di enfisemi.



#### PERICOLO!

##### Reazioni idiosincratiche

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).



#### PERICOLO!

##### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere dilatato in modo sufficiente con una pressione di 10 - 15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non superare mai la pressione intra-addominale massima di 30 mmHg.

#### PERICOLO!

##### Soprasaturazione di CO<sub>2</sub>

Per evitare una soprasaturazione di CO<sub>2</sub> è necessario un maggiore livello di attività respiratoria. Il fabbisogno di ossigeno e la produzione di anidride carbonica in pazienti in sovrappeso sono notevolmente maggiori e, in presenza di stress fisico, aumentano in modo considerevolmente maggiore che in pazienti con peso normale.



#### PERICOLO!

##### Insufficienza cardiocircolatoria

Durante l'intervento tenere sotto stretto controllo tutti i parametri cardiocircolatori, poiché i pazienti obesi sono ad aumentato rischio di insufficienza cardiocircolatoria.



#### PERICOLO!

##### Reazioni metaboliche e cardiache

Durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



#### PERICOLO!

##### Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea

Il flusso di gas durante l'insufflazione può determinare una diminuzione della temperatura corporea del paziente. L'ipotermia durante l'insufflazione può provocare a sua volta disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldato a temperatura corporea consente di ridurre considerevolmente il rischio di ipotermia. Monitorare pertanto la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a perdite consistenti,
- interventi di lunga durata,
- impiego di soluzioni di irrigazione e di infusione non preriscaldate a temperatura corporea.



#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).





**PERICOLO!**

**Embolia/insufflazione di organi interni**

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.



**PERICOLO!**

**Formazione di enfisemi**

L'errato posizionamento di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneo può provocare la formazione di enfisemi. Per ridurre il rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta per il flusso di gas. La formazione di enfisemi può essere causata anche da interventi di lunga durata (> 200 min), dall'utilizzo di numerosi accessi e dalla durata ed entità delle perdite in corrispondenza di tali accessi. Si raccomanda pertanto di chiudere immediatamente le perdite in corrispondenza degli accessi dei trocar.

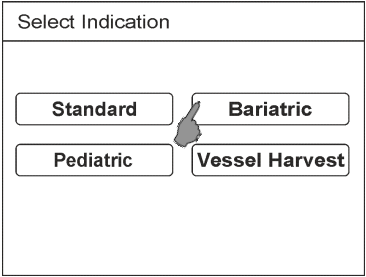


**PERICOLO!**

**Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di sfogo automatico**

Verificare che il sistema di sfogo automatico sia attivato (vedere il capitolo Menu di configurazione (panoramica) [▶ 491]). Non è possibile utilizzare una fonte di insufflazione aggiuntiva quando il sistema di sfogo automatico è disattivato.

L'impiego di fonti d'insufflazione supplementari fa aumentare la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.



**8.2 Selezione della modalità operativa Bariatric (Bariatrica)**

1° La modalità d'insufflazione può essere selezionata solo ad insufflazione disattivata. Se la modalità operativa Bariatric non è stata ancora impostata, premere per 2 secondi il campo funzione **Insufflation Mode Selection** (Selezione della modalità d'insufflazione) (vedere Capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [▶ 452]) per richiamare la panoramica delle modalità d'insufflazione.

2° Sul display appare una panoramica delle modalità d'insufflazione. Premere il campo funzione **Bariatric** per selezionare la modalità d'insufflazione desiderata.

3° Sul display appare il profilo d'indicazione. I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica o ai valori impostati nel menu di configurazione (vedere il capitolo Menu di configurazione I [▶ 493]).

**8.3 Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Bariatric (Bariatrica)**

La pressione nominale può essere impostata ad insufflazione attivata o disattivata. I valori possono essere compresi nell'intervallo fra 1 e massimo 30 mmHg oppure rispecchiare il valore impostato nel menu di configurazione in questo intervallo.

**Aumento/riduzione della pressione nominale:**

Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre la pressione. Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori a passi di 1.

**Soglia di sicurezza della pressione:**

**Aumentando** la pressione nominale, a partire da un valore di 15 mmHg nella riga di stato del display appare il messaggio **Safety Limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale della pressione lampeggia. Il valore nominale della pressione di 15 mmHg è un valore soglia di sicurezza della pressione. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intra-addominale. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Rilasciare il campo funzione per eseguire l'operazione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 30 mmHg.

**ATTENZIONE!****Superamento della soglia di sicurezza della pressione**

**Il superamento della soglia di sicurezza della pressione avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore operatore.**



## 8.4 Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Bariatric (Bariatrica)

Il flusso nominale può essere impostato (aumentato/diminuito) ad insufflazione attivata o disattivata.

1. Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre il flusso. È possibile aumentare il flusso nominale da 1 ad un valore massimo di 50 l/min.
  - Premere brevemente il campo corrispondente per attivare l'impostazione dei valori a passi di 1.
  - Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei possibili valori del flusso di gas.
2. I valori preselezionati nel Configuration menu (Menu di configurazione) possono essere modificati uno ad uno (vedere il capitolo Menu di configurazione I [► 493]). Selezionare un flusso nominale di gas tra 1 e 50 l/min. Il valore preselezionato viene visualizzato sull'indicatore del flusso nominale di gas. I valori del flusso nominale di gas si riferiscono ad un apparecchio a cui non sono collegati tubo, filtro e strumento. Il tubo, il filtro e lo strumento possono ridurre il flusso di gas.

L'apparecchio controlla il flusso di gas tramite due diverse modalità operative:

- **Veress insufflation (Insufflazione Veress) (1 - 5 l/min)**
- **Insufflation: (Insufflazione:) Bariatric (6 - 50 l/min)**

La modalità **Insufflazione Veress** è un tipo di insufflazione dolce che impedisce, anche nel caso di piccoli volumi, che la pressione reale superi la pressione nominale predefinita. Per minimizzare i pericoli derivati da una puntura non corretta, il produttore consiglia di eseguire la fase iniziale dell'intervento (riempimento dell'addome con CO<sub>2</sub>) nell'impostazione Veress insufflation (Insufflazione Veress).

**ATTENZIONE!****Sistema di scarico automatico**

**Si noti che il sistema di scarico automatico non è attivo durante l'insufflazione Veress.**

**Insufflation: (Insufflazione:) Bariatric**

Con la modalità **Insufflation: (Insufflazione:) Bariatric**, un eventuale calo di pressione a causa di perdite può essere rapidamente compensato. Con la tecnica APC (Advanced Pressure Control) la pressione reale viene portata dolcemente alla pressione nominale. In caso di grandi volumi, la pressione reale non supera di norma il valore nominale (vedere il capitolo Funzioni di sicurezza [► 499]).

Avviare l'apparecchio premendo il campo funzione **Start** (Avvio).





Se il flusso nominale è impostato a un valore < 6 l/min, nella riga di stato appare **Veress Insufflation** (Insufflazione Veress). In caso di valori superiori a 5 l/min appare **Insufflation:** (Insufflazione:) **Bariatric**. Premendo il campo funzione **Stop** (Arresto) si arresta l'apparecchio.



#### AVVERTENZA!

Flusso di gas ridotto

Il tubo, il filtro e lo strumento possono ridurre il flusso di gas.

#### Preparativi

#### 8.5 Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Bariatric (Bariatrica) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria

Prima di prelevare gli articoli monouso dalla confezione è necessario verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza. Per evitare infezioni si devono sterilizzare gli strumenti riutilizzabili (**NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE**) prima dell'intervento.

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali.



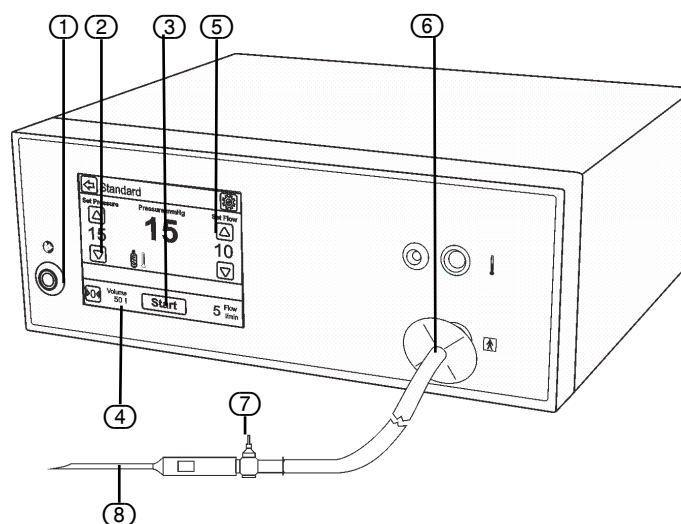
#### PERICOLO!

Controllo funzionale

L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.

Fig. 8-1 Disposizione per il test dell'apparecchio

- ① Pulsante ON/OFF (pulsante a pressione)
- ② Indicatore della pressione nominale
- ③ Campo funzione Start/Stop (Avvio/Arresto)
- ④ Indicatore del consumo di gas
- ⑤ Indicatore del flusso nominale
- ⑥ Set di tubi d'insufflazione
- ⑦ Rubinetto d'intercettazione (valvola)
- ⑧ Cannula Veress



1. L'apparecchio è spento e nessun set di tubi è collegato.
2. Accertarsi che l'alimentazione del gas sia collegata e aperta.
3. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) ①. L'apparecchio effettua ora un autotest.
4. Selezionare la modalità Bariatric nella selezione della modalità d'insufflazione.
5. Collegare all'apparecchio il set originale di tubi d'insufflazione ⑥.
6. Collegare il tubo d'insufflazione alla cannula Veress ⑧.



7. Chiudere il rubinetto d'intercettazione (valvola) (7) della cannula Veress.
8. Premere il campo funzione (4) per portare l'indicatore del consumo di gas a 0 se l'indicatore visualizza un qualche valore di consumo.
9. Regolare la pressione nominale a 15 mmHg (2) e il flusso di gas a 5 l/min (5).
10. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) (3).
11. Insufflare per circa 30 s. Dopo max. 4 secondi nella riga di stato del display appare il messaggio Occlusion (Occlusione).
12. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto) (3).
13. Ripetere le operazioni descritte ai punti 7-11 senza la cannula Veress e con l'estremità del tubo chiusa. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nella cannula Veress precedentemente collegata.
14. Se si ripresenta una perdita, ripetere le operazioni ai punti 8-12 senza tubo e senza cannula Veress. Chiudere l'estremità del tubo d'insufflazione per eseguire tale test. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che è presente una perdita nel tubo precedentemente utilizzato.
15. Se si ripresenta una perdita, questa si trova direttamente all'interno dell'apparecchio. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!****Tubo d'insufflazione non a tenuta**

**Non operare mai con un tubo d'insufflazione, strumenti e/o con l'apparecchio non a tenuta ermetica. Si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che possono causare, a loro volta, un incremento di pressione incontrollato nell'addome.**



it

**PERICOLO!****Perdita nel sistema**

**Se il consumo reale del gas è superiore a 0,4 l, significa che c'è una perdita nel sistema. In questo caso, eseguire le operazioni ai punti 13-15 descritte qui di seguito per localizzare la perdita.**



Se viene utilizzato un **set di tubi di riscaldamento**, sul display compare il simbolo di riscaldamento del gas.

**Test di funzionamento del riscaldamento del gas**

**8.5.1 Riempimento del sistema di tubi con CO<sub>2</sub>**

Prima di ogni intervento occorre scaricare dal sistema almeno 1 l di CO<sub>2</sub>; a tal fine collegare il tubo e lasciare aperta l'estremità del tubo al fine di eliminare l'aria che si trova nel sistema di tubi e nell'apparecchio.

1. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start**.
  - Attendere finché l'indicatore del consumo di gas non indica **1,0 l**.
2. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).
3. Per accertarsi che il consumo di gas venga visualizzato correttamente durante l'intervento chirurgico, resettare il consumo di gas su **0,0 l** (vedere il capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [► 452]).

Il controllo funzionale è così concluso. L'apparecchio è stato verificato ed è pronto per entrare in funzione.

**PERICOLO!****Difetti evidenti**

**Non utilizzare l'apparecchio in presenza di difetti sospetti o confermati, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, l'apparecchio deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.**





## 8.6 Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento

### PERICOLO!

#### Controllo funzionale

Eeguire il controllo funzionale prima di ciascun intervento.



### ATTENZIONE!

La pressione reale supera la pressione nominale impostata

Il sistema di scarico si attiva automaticamente quando, durante l'insufflazione, la pressione reale misurata supera il valore nominale impostato (ciò non avviene in modalità Veress e neppure se la valvola di scarico è disattivata nel menu di configurazione). L'apparecchio interrompe l'insufflazione e scarica il gas finché la pressione reale non si scende al di sotto del valore nominale impostato.

- L'apparecchio è acceso.
- Il set di tubi d'insufflazione è collegato.

### 8.6.1 Insufflazione con la cannula Veress

Alla consegna sono impostati i seguenti valori per la modalità operativa **Bariatric**:

- un flusso di gas di 5 l/min e
- l'insufflazione Veress per l'insufflazione con la cannula Veress.



### ATTENZIONE!

#### Sistema di sfogo automatico

L'insufflazione Veress viene impostata automaticamente fino a 5 l/min. Si noti che il sistema di scarico automatico non è attivo nella modalità operativa Veress insufflation (Insufflazione Veress) (la valvola di scarico si disattiva automaticamente). Il flusso di gas nell'apparecchio è ottimizzato per l'utilizzo di una cannula Veress.



### PERICOLO!

#### Posizione della cannula Veress

Le presenti istruzioni per l'uso non includono le istruzioni per un impiego sicuro della cannula Veress. Solo dopo aver accertato che è possibile creare un pneumoperitoneo, è consigliabile selezionare un flusso di gas superiore a 3 l/min e una pressione superiore a 10 mmHg. Inserire la cannula Veress nell'addome. Controllare che la cannula Veress sia stata posizionata correttamente nell'addome.

1. Collegare il tubo d'insufflazione alla cannula Veress.
2. Selezionare la pressione nominale e il flusso nominale di gas desiderati.
3. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio).
4. Controllare gli indicatori della pressione reale e del consumo di gas.

### 8.6.2 Insufflazione tramite trocar

1. Inserire il trocar nell'addome.
2. Collegare il raccordo Luer Lock del tubo d'insufflazione al trocar.
3. Accertarsi che il trocar sia posizionato correttamente nell'addome. Selezionare successivamente la pressione nominale e il flusso nominale di gas desiderati come condizioni intraoperatorie.
4. L'indicatore della pressione reale mostra il valore attuale misurato per l'insufflazione. Non appena la pressione si avvicina al valore di pressione nominale selezionato, si imposta automaticamente un flusso minimo di gas. L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di gas consumato.
5. Controllare la reazione del corpo del paziente alla pressione e al flusso di gas selezionati. Valutare il grado di riempimento addominale in rapporto alla pressione nominale selezionata. Durante l'intervento si possono modificare il flusso nominale di gas e la pressione nominale senza dover interrompere il processo d'insufflazione. Se si utilizza un set di tubi con tubo di misurazione, l'attacco Luer Lock del tubo di misurazione può essere collegato ad un altro trocar. In tal modo è possibile una misurazione continua della pressione.

### 8.6.3 Arresto dell'insufflazione

1. Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).
  - Sul display compaiono i seguenti valori:
 

**Indicatore del consumo di gas:** ultimo valore misurato

**Pressione reale:** valore attuale misurato

**Flusso reale di gas:** 0 l/min

**Pressione nominale:** ultimo valore impostato. Il valore nominale della pressione viene resettato al valore soglia di sicurezza se supera la soglia di sicurezza.

**Flusso nominale di gas:** ultimo valore impostato
  - Il display mostra: **Insufflation Stopped (Insufflazione bloccata)**
2. Scollegare il set di tubi dall'apparecchio. Attenersi alle norme igieniche per lo smaltimento del set di tubi.
3. Chiudere l'alimentazione del gas.
4. Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF (pulsante a pressione).

#### ATTENZIONE!

##### Liquidi residui

Se il set di tubi rimane attaccato all'apparecchio, sussiste il pericolo che i liquidi residui presenti nel tubo o negli strumenti vengano aspirati all'interno dell'apparecchio



#### AVVERTENZA!

##### Smaltimento dei set di tubi

Attenersi alle norme e ai regolamenti igienici applicabili per lo smaltimento dei set di tubi.



## 9 Utilizzo e controllo dell'apparecchio nella modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi)

La modalità operativa **Vessel Harvest** (Asportazione di vasi) si utilizza per dilatare la cavità lungo la vena grande safena e l'arteria radiale durante interventi di asportazione endoscopica di vasi. L'esecuzione dell'intervento di asportazione endoscopica dei vasi, richiede l'uso di un particolare strumento.

### Pazienti

La modalità operativa **Vessel Harvest** (Asportazione di vasi) è indicata per pazienti di tutte le età indipendentemente dal peso.

### Caratteristiche

La modalità operativa **Vessel Harvest** (Asportazione di vasi) è limitata a piccole cavità.

### Parametri di insufflazione

L'insufflatore limita la pressione ad un valore massimo di 20 mmHg e la portata del flusso di gas ad un valore massimo di 10 l/min.

La **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) non è possibile durante la modalità **Vessel Harvest** (Asportazione di vasi).

### Controindicazioni

L'apparecchio non deve essere impiegato per l'asportazione endoscopica di vasi se è controindicata un'applicazione in tal senso. Per informazioni sulle indicazioni speciali di impiego, osservare inoltre le istruzioni per l'uso del proprio strumento.

### 9.1 Pericoli specifici legati all'utilizzo dell'apparecchio in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi)



#### PERICOLO!

##### Procedure pediatriche

L'impiego dell'apparecchio sui bambini oppure per procedure di asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente da parte di personale appositamente addestrato e qualificato.



#### PERICOLO!

##### Strumento utilizzato per l'insufflazione di CO<sub>2</sub>

Prima di utilizzare l'insufflatore per un intervento endoscopico di asportazione di vasi, verificare che lo strumento utilizzato sia previsto per l'insufflazione di CO<sub>2</sub>.



#### PERICOLO!

##### Pneumoperitoneo

In caso di asportazione di vasi da una gamba in pazienti con inguine perforato sussiste il pericolo che la CO<sub>2</sub> penetri nell'addome, provocando uno pneumoperitoneo. Accertarsi in fase intraoperatoria che l'addome non si riempia di CO<sub>2</sub>.



#### PERICOLO!

##### Reazioni idiosincratice

Un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratice).

## PERICOLO!

### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco e asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione non si verifichi un costante assorbimento di CO<sub>2</sub> attraverso i tessuti del paziente (intravasazione). L'organismo del paziente assorbe infatti parte della CO<sub>2</sub> utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri correttamente. Una corretta respirazione può evitare o relativizzare i problemi provocati dalla CO<sub>2</sub>. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>.



## PERICOLO!

### Reazioni metaboliche e cardiache

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco e asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub> non sussista un rischio di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico:

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



it

## PERICOLO!

### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni cardiovascolari nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).

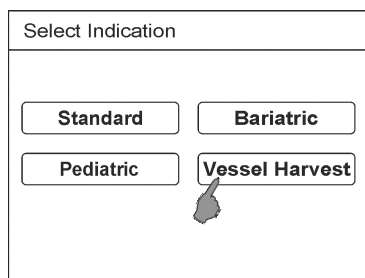


## PERICOLO!

### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno o in un organo interno a causa di un'errata posizione dello strumento d'insufflazione, può verificarsi un'embolia gassosa da aria o CO<sub>2</sub>. Per ridurre tale rischio, durante la prima insufflazione verificare che lo strumento d'insufflazione sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie gassose da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.





## 9.2 Selezione della modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi)

1. La modalità d'insufflazione può essere selezionata solo ad insufflazione disattivata. Se la modalità operativa Endoscopic Vessel Harvesting (Asportazione di vasi endoscopica) non è stata ancora impostata, premere per 2 secondi il campo funzione **Insufflation Mode Selection** (Selezione della modalità d'insufflazione) per richiamare la panoramica delle modalità d'insufflazione.
2. Sul display appare una panoramica delle modalità d'insufflazione. Premere il campo funzione **Vessel Harvest** (Asportazione di vasi) (procedura endoscopica) per selezionare la modalità operativa d'insufflazione desiderata.
3. Sul display appare il profilo d'indicazione. I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica o ai valori impostati nel menu di configurazione (vedere il capitolo Menu di configurazione I [▶ 493]).

## 9.3 Preimpostazione della pressione nominale in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi)

La pressione nominale può essere impostata ad insufflazione attivata o disattivata. I valori possono essere compresi nell'intervallo fra 1 e massimo 20 mmHg oppure rispecchiare il valore impostato nel menu di configurazione in questo intervallo.

### Aumento/riduzione della pressione nominale:

Premere brevemente il campo funzione ▲ o ▼ per aumentare o ridurre la pressione. Premendo il campo funzione ▲ o ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori a passi di 1.

### Soglia di sicurezza della pressione:

Aumentando la pressione nominale, a partire da un valore di 12 mmHg nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale della pressione lampeggia.

Il valore nominale della pressione 12 mmHg è un valore soglia e, se possibile, non dovrebbe essere superato durante l'asportazione endoscopica di vasi. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione.



## PERICOLO!

### Superamento della soglia di sicurezza

**Il superamento di questo limite di sicurezza avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore/operatore.**

Rilasciare il campo funzione per eseguire l'operazione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 15 mmHg.

Con valori da 15 mmHg nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale della pressione lampeggia.

Il valore nominale della pressione 15 mmHg è un valore soglia e può essere superato durante l'asportazione endoscopica di vasi solo in circostanze speciali. Premendo di nuovo il campo funzione della pressione nominale ▲ non si verificano ulteriori aumenti di pressione.

Rilasciare il campo funzione per eseguire l'operazione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 20 mmHg.

#### 9.4 Preimpostazione del flusso nominale in modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi)

Il flusso nominale può essere impostato ad insufflazione attivata o disattivata.

**Per aumentare il flusso nominale di gas:**

- Premere il campo funzione ▲ per aumentare il flusso. È possibile aumentare il flusso nominale da **1 a un valore massimo di 10 l/min.**
- Premere brevemente il corrispondente campo funzione per regolare i valori a passi di 0,5 nell'intervallo fra 1 e 5 l/min.
- Nell'intervallo compreso tra 5 e 10 l/min l'impostazione si effettua a passi di 1.
- Premendo il campo funzione ▲ or ▼ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll dei valori del flusso di gas 1, 4, 10 l/min (impostazione nel Configuration menu (Menu di configurazione)).

**Per ridurre il flusso nominale di gas:**

Premere brevemente il campo funzione del flusso nominale di gas ▼ per ridurre il flusso nominale di gas.

**Soglia di sicurezza del flusso:**

Questa soglia di sicurezza del flusso può essere attivata o disattivata nel Configuration menu (Menu di configurazione).

Aumentando il flusso nominale, a partire da un valore di 6 l/min nella riga di stato appare il messaggio **Safety limit** (Soglia di sicurezza) e il valore nominale di flusso lampeggia.

Per aumentare ulteriormente il flusso nominale di gas occorre rilasciare il campo funzione. Dopo 2 secondi l'indicatore passa di nuovo al valore nominale impostato. Ora è possibile effettuare la regolazione fino a 10 l/min.

#### PERICOLO!

**Superamento della soglia di sicurezza del flusso**

**Il superamento di questa soglia di sicurezza del flusso avviene ad esclusiva discrezione e responsabilità dell'utilizzatore/operatore.**



#### 9.5 Esecuzione del controllo funzionale nella modalità operativa Vessel Harvest (Asportazione di vasi) prima di utilizzare l'apparecchio in sala operatoria

Prima di prelevare gli articoli monouso dalla confezione è necessario verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza. Per evitare infezioni si devono sterilizzare gli strumenti riutilizzabili (**NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE**) prima dell'intervento.

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali.

**Preparativi**

#### PERICOLO!

**Controllo funzionale**

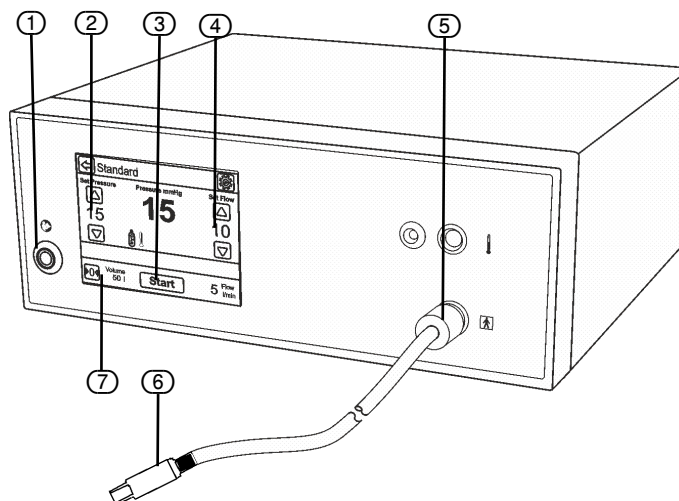
**L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.**



**Controllo dell'apparecchio**

**Fig. 9-1** Disposizione per il test dell'apparecchio

- ① Pulsante ON/OFF (pulsante a pressione)
- ② Indicatore della pressione nominale
- ③ Campo funzione Start/Stop (Avvio/Arresto)
- ④ Indicatore del flusso nominale
- ⑤ Set di tubi d'insufflazione
- ⑥ Raccordo Luer Lock
- ⑦ Indicatore del consumo di gas



1. L'apparecchio è spento e nessun set di tubi è collegato.
2. Accertarsi che l'alimentazione del gas sia collegata e aperta.
3. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) ①. L'apparecchio effettua ora un autotest.
4. Selezionare la modalità operativa **Vessel Harvest** nella selezione della modalità d'insufflazione.
5. Collegare all'apparecchio il set originale di tubi d'insufflazione ⑤.
6. Premere il campo funzione dell'indicatore del consumo di gas ⑦ per resettarlo a 0 l.
7. Regolare la pressione nominale a 10 mmHg ② e il flusso di gas a 1 l/min ④.
8. Chiudere l'estremità del tubo (Luer Lock) ⑥.
9. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (Avvio) ③.
10. Insufflare per circa 30 s. Dopo max. 4 secondi nella riga di stato del display appare il messaggio Occlusion (Occlusione).
11. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto) ③.
12. Sostituire il set di tubi e ripetere il test seguendo le operazioni descritte ai punti 6 - 11.
13. Se si ripresenta una perdita, questa si trova direttamente all'interno dell'apparecchio. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



#### PERICOLO!

##### Perdita nel sistema

Se il consumo reale del gas è superiore a 0,4 l, significa che c'è una perdita nel sistema.



#### PERICOLO!

##### Tubo d'insufflazione non a tenuta

Non operare mai con un tubo d'insufflazione, strumenti e/o con l'apparecchio non a tenuta ermetica. Si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che possono causare, a loro volta, un incremento di pressione incontrollato nell'addome.



### 9.5.1 Riempimento del sistema di tubi con CO<sub>2</sub>

Prima di ogni intervento occorre scaricare dal sistema almeno 1 l di CO<sub>2</sub>; a tal fine collegare il tubo e lasciare aperta l'estremità del tubo al fine di eliminare l'aria che si trova nel sistema di tubi e nell'apparecchio.

1. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start**.
  - Attendere finché l'indicatore del consumo di gas non indica **1,0 l**.
2. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).
3. Per accertarsi che il consumo di gas venga visualizzato correttamente durante l'intervento chirurgico, resettare il consumo di gas su **0,0 l** (vedere il capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [► 452]).

Il controllo funzionale è così concluso. L'apparecchio è stato verificato ed è pronto per entrare in funzione.

#### PERICOLO!

##### Difetti evidenti

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di difetti sospetti o confermati, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, l'apparecchio deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.



## 9.6 Utilizzo dell'apparecchio durante l'intervento

#### PERICOLO!

##### Controllo funzionale

L'utilizzatore è tenuto ad eseguire un controllo funzionale prima di ogni intervento.



#### ATTENZIONE!

La pressione reale supera la pressione nominale impostata

Il sistema di scarico si attiva automaticamente quando, durante l'insufflazione, la pressione reale supera il valore nominale impostato (se impostato nel menu di configurazione). L'apparecchio interrompe l'insufflazione e scarica il gas finché la pressione reale non si scende al di sotto del valore nominale impostato.



- L'apparecchio è acceso.
- Il set di tubi d'insufflazione è collegato.

### 9.6.1 Insufflazione con uno strumento per l'asportazione endoscopica di vasi

Nel Configuration menu (Menu di configurazione) impostare la modalità operativa **Vessel Harvest** per l'asportazione endoscopica di vasi. Se l'apparecchio è stato spento durante l'asportazione endoscopica di vasi, dopo la riaccensione sul display appare **Vessel Harvest** a indicare che l'apparecchio si trova già nella modalità operativa Vessel Harvest.

#### ATTENZIONE!

##### Utilizzo dello strumento con CO<sub>2</sub>

Prima di utilizzare l'insufflatore per un'asportazione endoscopica di vasi, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento endoscopico per accertarsi che tale strumento possa essere utilizzato con CO<sub>2</sub>.

1. Collegare lo strumento speciale per l'asportazione di vasi con il tubo d'insufflazione (5) (vedere Fig. Disposizione per il test dell'apparecchio [► 488]).  
Utilizzare uno strumento per l'asportazione di vasi raccomandato dal produttore.



2. Selezionare la pressione nominale (2) e il flusso nominale di gas (4) necessari.
3. Collegare il raccordo Luer Lock (6) del tubo d'insufflazione allo strumento per l'asportazione di vasi.
4. Selezionare la pressione nominale ed il flusso nominale di gas desiderati come condizioni intraoperatorie.
5. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start** (3). Controllare gli indicatori della pressione reale e del consumo di gas.
6. L'indicatore della pressione reale mostra il valore attuale misurato per l'insufflazione. Non appena la pressione si avvicina al valore di pressione nominale selezionato, si imposta automaticamente un flusso minimo di gas. L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di gas consumato.
7. Controllare la reazione del corpo del paziente alla pressione e al flusso di gas selezionati. Durante l'intervento si possono modificare il flusso nominale di gas e la pressione nominale senza dover interrompere il processo d'insufflazione.

### 9.6.2 Arresto dell'insufflazione

Premere il campo funzione **Stop** (Arresto). Sul display compaiono i seguenti valori:

- Indicatore del consumo di gas: ultimo valore misurato
- Pressione reale: valore attuale misurato
- Flusso reale di gas: 0 l/min
- Pressione nominale: ultimo valore impostato. Il valore nominale della pressione viene resettato al valore soglia di sicurezza della pressione se supera detta soglia di sicurezza.
- Flusso nominale di gas: ultimo valore impostato. Il valore nominale del flusso di gas viene resettato al valore soglia di sicurezza del flusso se supera detta soglia di sicurezza (solo se attivata).

Nel campo di stato appare alternativamente **Insufflation stopped** (Insufflazione bloccata) seguita da **Mode:** (Modalità:) **Vessel Harvest**.

1. Scollegare il set di tubi dall'apparecchio. Attenersi alle norme igieniche per lo smaltimento del set di tubi.
2. Chiudere l'alimentazione del gas.
3. Spegner l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF.



---

#### ATTENZIONE!

##### Liquidi residui

Se il set di tubi rimane attaccato all'apparecchio, sussiste il pericolo che i liquidi residui presenti nel tubo o negli strumenti vengano aspirati all'interno dell'apparecchio

---



---

#### AVVERTENZA!

##### Smaltimento dei set di tubi

Attenersi alle norme e ai regolamenti igienici applicabili per lo smaltimento dei set di tubi.

---

## 10 Menu di configurazione (panoramica)

Nel menu di configurazione è possibile modificare i parametri dell'apparecchio. Di seguito si riporta una panoramica e nelle pagine seguenti la rappresentazione dettagliata (impostazioni di fabbrica = **grassetto**).

### Menu di configurazione

| Menu di configurazione I                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Livello del menu                                                  | ↔ | 1. sottomenu                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2° sottomenu | 3° sottomenu                                                                                                                                                                                  |
| First nominal pressure (Primo valore nominale di pressione)<br>↑↓ |   | Standard: <b>15 mmHg</b> (intervallo di regolazione: 1 - 15 mmHg)<br>Bariatric: <b>15 mmHg</b> (intervallo di regolazione: 1 - 15 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>10 mmHg</b> (intervallo di regolazione 1 - 12 mmHg)<br>Pediatric: <b>8 mmHg</b> (intervallo di regolazione 1 - 12 mmHg) |              |                                                                                                                                                                                               |
| Venting system (Sistema di scarico)<br>↑↓                         | ↔ | Venting valve status (Stato valvola di scarico)                                                                                                                                                                                                                                       | ↔            | Standard:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)</b><br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)                                                               |
|                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔            | Bariatric:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)</b><br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)                                                              |
|                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔            | Vessel Harvest:*<br>Venting system ON (Sistema di scarico ON)<br><b>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)</b>                                                                           |
|                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔            | Pediatric:*<br><b>With Veress insufflation ON (Con insufflazione Veress ON)</b><br>With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)<br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF) |
|                                                                   | ↔ | Venting valve pressure limit (Soglia di pressione valvola di scarico)                                                                                                                                                                                                                 | ↔            | 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg                                                                                                                                                        |
|                                                                   | ↔ | Venting valve response time (Tempo risposta valvola di scarico)                                                                                                                                                                                                                       | ↔            | 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s                                                                                                                                                                    |
| Gas supply (Alimentazione gas)<br>↑↓                              | ↔ | House gas (Gas centrale)<br>Gas bottle (Bombola di gas)                                                                                                                                                                                                                               |              |                                                                                                                                                                                               |
| Acoustic signal volume (Volume segnale acustico)<br>↑↓            | ↔ | Level 1 (Livello 1)<br>Level 2 (Livello 2)<br><b>Level 3 (Livello 3)</b>                                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                               |

\*Sullo schermo dell'insufflatore, le voci di menu non attivabili sono visualizzate in grigio chiaro.

| Menu di configurazione II                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Livello del menu                                                                                     | ↔ | 1. sottomenu                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2° sottomenu | 3° sottomenu |
| <b>Gas flow rate*</b><br><b>(Livello del flusso di gas)</b><br>↑↓<br>↑↓                              | ↔ | Standard:<br>Level 1 (Livello 1)= <b>3 l/min</b> (intervallo di regolazione: 1 - 20 l/min)<br>Level 2 (Livello 2)= <b>20 l/min</b> (intervallo di regolazione: Level 1 (Livello 1), max. 40 l/min)<br>Level 3 (Livello 3)= <b>40 l/min</b> (intervallo di regolazione: Level 2 (Livello 2), max. 40 l/min)  |              |              |
|                                                                                                      | ↔ | Bariatric:<br>Level 1 (Livello 1)= <b>5 l/min</b> (intervallo di regolazione: 1 - 20 l/min)<br>Level 2 (Livello 2)= <b>25 l/min</b> (intervallo di regolazione: Level 1 (Livello 1), max. 50 l/min)<br>Level 3 (Livello 3)= <b>50 l/min</b> (intervallo di regolazione: Level 2 (Livello 2), max. 50 l/min) |              |              |
|                                                                                                      | ↔ | Vessel Harvest:<br>Level 1 (Livello 1)= <b>1 l/min</b> (intervallo livello 1 - 10)<br>Level 2 (Livello 2)= <b>4 l/min</b> (intervallo livello 1 - 10)<br>Level 3 (Livello 3)= <b>10 l/min</b> (intervallo livello 2 - 10)                                                                                   |              |              |
|                                                                                                      |   | Pediatric: non attivo                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |              |
| <b>First nominal gas flow (Primo valore nominale flusso di gas)</b><br>↔                             | ↔ | Pediatric:<br><b>0,1 l/min</b> (intervallo di regolazione 0,1 - 1 l/min) - attivo esclusivamente nella modalità operativa Pediatric                                                                                                                                                                         |              |              |
| <b>Maximum nominal pressure (Massima pressione nominale)</b><br>↔<br>↑↓                              | ↔ | <b>Standard: 30 mmHg</b> (intervallo di regolazione 5 - 30 mmHg)<br>Bariatric: <b>30 mmHg</b> (intervallo di regolazione 5 - 30 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>20 mmHg</b> (intervallo di regolazione 5 - 20 mmHg)<br>Pediatric: <b>20 mmHg</b> (intervallo di regolazione 5 - 20 mmHg)                        |              |              |
| <b>Soglia di sicurezza del flusso</b><br>↔<br>↑↓                                                     | ↔ | Limit ON (Soglia ON)<br><b>Limit OFF (Soglia OFF)</b><br>Attivo solo nelle modalità operative Pediatric e Endoscopic Vessel Harvest                                                                                                                                                                         |              |              |
| <b>Occlusion warning signal (Segnale acustico Occlusione)</b><br>↔<br>↑↓                             | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric: Segnale <b>ON</b> , segnale OFF<br>Vessel Harvest: Segnale ON, segnale <b>OFF</b>                                                                                                                                                                                           |              |              |
| *Sullo schermo dell'insufflatore, le voci di menu non attivabili sono visualizzate in grigio chiaro. |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |              |

| Menu utente                                                                                          |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Livello del menu                                                                                     | ↔ | 1. sottomenu                                                       |   | 2° sottomenu                                              |   | 3° sottomenu                                                 |
| Brightness (Luminosità)<br>↑↓                                                                        |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| Language (Lingua)<br>↑↓                                                                              | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| Software version (Versione del software)<br>↑↓                                                       | ↔ | Visualizza la versione software corrente                           |   |                                                           |   |                                                              |
| Service (Servizio)                                                                                   |   | Accesso consentito solo ai tecnici del servizio di assistenza      |   |                                                           |   |                                                              |
| *Sullo schermo dell’insufflatore, le voci di menu non attivabili sono visualizzate in grigio chiaro. |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |

## 10.1 Menu di configurazione I

### Funzioni del menu di configurazione

A insufflazione disattivata premere il campo funzione **Menu** (vedere Fig. Screen display ► 452], (4)) per 2 secondi per aprire il Configuration Menu I (Menu di configurazione I).

| Rappresentazione/Funzioni nel menu di configurazione                                |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Premere il campo funzione <b>freccia avanti</b> per passare al menu successivo nello stesso livello.                                                                                                        |
|  | Premere il campo funzione <b>freccia indietro</b> per passare al menu precedente nello stesso livello senza salvare oppure per passare al menu precedente nel livello immediatamente successivo.            |
|  | Premere il campo funzione <b>(SAVE)</b> (Salva) per salvare le impostazioni. Sul display appare per 2 secondi <b>(SAVED)</b> (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente. |
|  | Premere il campo funzione <b>(EXIT)</b> (Esci) per uscire dal menu o per passare alla rappresentazione della videata di lavoro.                                                                             |

### 10.1.1 Impostazione della prima pressione nominale

| Modalità       | Impostazione di fabbrica | Intervallo di regolazione |
|----------------|--------------------------|---------------------------|
| Bariatric      | 15 mmHg                  | 1-15 mmHg                 |
| Standard       | 15 mmHg                  | 1-15 mmHg                 |
| Vessel Harvest | 10 mmHg                  | 1-12 mmHg                 |
| Pediatric      | 8 mmHg                   | 1-12 mmHg                 |

Nel menu di configurazione I premere il campo funzione **First Nominal Pressure** (Prima pressione nominale) per impostare il valore desiderato.

La visualizzazione passa al menu **First Nominal Pressure** (Prima pressione nominale).

Premere il campo funzione ▲ o ▼ per impostare **First Nominal pressure** (Prima pressione nominale).

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.

2. Premere il campo funzione ⇐ per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

### 10.1.2 Regolazione della valvola di scarico

Nel menu di configurazione I premere il campo funzione **Venting Valve** (Valvola di scarico) per accedere alla selezione del sistema di scarico.

La visualizzazione passa al menu di selezione **Venting controls** (Comandi di scarico).

#### Regolazione dello stato della valvola di scarico

##### Impostazioni di fabbrica

| Modalità                              | Impostazione di fabbrica                                              | Intervallo di regolazione                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric (Bariatrica)                | <b>With Veress insufflation OFF</b><br>(Con insufflazione Veress OFF) | With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)<br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)                                                              |
| Standard (Normale)                    | <b>With Veress insufflation OFF</b><br>(Con insufflazione Veress OFF) | With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)<br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)                                                              |
| Vessel Harvest (Asportazione di vasi) | <b>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)</b>                    | Venting system ON (Sistema di scarico ON)<br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF)                                                                                |
| Pediatric (Pediatrica)                | <b>With Veress insufflation ON</b><br>(Con insufflazione Veress ON)   | With Veress insufflation ON (Con insufflazione Veress ON)<br>With Veress insufflation OFF (Con insufflazione Veress OFF)<br>Venting system OFF (Sistema di scarico OFF) |

Premere ad esempio il campo funzione **Venting Valve Status** (Stato valvola di scarico).

La visualizzazione passa al menu di selezione **Venting Valve Status** (Stato valvola di scarico).

Premere ad esempio il campo funzione **Venting System OFF** (Sistema di scarico OFF).

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione ⇐ per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

**Impostazione di fabbrica = 3 mmHg** (per tutte le modalità operative)

Premere ad esempio il campo funzione **Venting Valve Pressure Limit** (Soglia di pressione valvola di scarico).

La visualizzazione passa al menu di selezione **Pressure Limit** (Soglia di pressione).

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione ⇐ per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

#### Regolazione della soglia di pressione della valvola di scarico

**Impostazione di fabbrica = 3 s** (per tutte le modalità operative)

Premere ad esempio il campo funzione **Venting Valve Response Time** (Tempo risposta valvola di scarico).

La visualizzazione passa al menu di selezione **Venting Valve Response Time** (Tempo risposta valvola di scarico).

Premere ad esempio il campo funzione **4 s**.

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione  $\Leftarrow$  per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

**10.1.3 Regolazione del tipo di alimentazione del gas**

In questo sottomenu è possibile selezionare il tipo di alimentazione del gas collegato.

Selezionare **House Gas** (Gas centrale) se si lavora con un'alimentazione centralizzata del gas (utilizzare il corrispondente attacco dell'apparecchio per alimentazione centralizzata incluso negli accessori aggiuntivi). Gli indicatori dell'alimentazione del gas sono descritti nel capitolo Funzioni di sicurezza [► 499]. Se è stata selezionata l'alimentazione centralizzata del gas, ma una bombola di gas (pressione > 15 bar) è collegata all'apparecchio, avviene automaticamente la commutazione dell'indicatore dell'alimentazione del gas.

Selezionare **Bottle** (Bombola) se si desidera lavorare utilizzando una bombola di gas. Gli indicatori dell'alimentazione del gas sono descritti nel capitolo Funzioni di sicurezza [► 499]. Non è possibile utilizzare l'opzione **Bottle** (Bombola) se l'apparecchio è collegato all'alimentazione centralizzata del gas.

**Impostazione di fabbrica = House gas (Gas centrale)**

Nel menu di configurazione I premere il campo funzione **Gas Supply** (Alimentazione gas) per accedere alla selezione dell'alimentazione del gas.

La visualizzazione passa al menu di selezione **Gas supply** (Alimentazione gas).

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione  $\Leftarrow$  per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

**10.1.4 Regolazione del volume del segnale acustico****Impostazione di fabbrica = Level 3 (Livello 3)**

Nel menu di configurazione I premere il campo funzione **Acoustic signal volume** (Volume del segnale acustico) per accedere alla selezione del volume del segnale.

La visualizzazione passa al menu di selezione **Acoustic signal volume** (Volume del segnale acustico). La selezione/impostazione vale per tutte le modalità operative.

Premere ad esempio il campo funzione **Level 2** (Livello 2).

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione  $\Leftarrow$  per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

**Regolazione del tempo di risposta del sistema di scarico**

## Menu di configurazione II

### 10.2 Menu di configurazione II

Ad insufflazione disattivata premere il campo funzione **Actual** (Reale) per 2 secondi per accedere al menu di configurazione. Nel menu di configurazione I premere  $\Rightarrow$  per accedere al menu di configurazione II.

#### 10.2.1 Regolazione del livello di flusso del gas

| Livello             | Modalità       | Impostazione di fabbrica | Intervallo di regolazione |
|---------------------|----------------|--------------------------|---------------------------|
| Level 1 (Livello 1) | Bariatric      | 5 l/min                  | 1-20 l/min                |
|                     | Standard       | 3 l/min                  | 1-20 l/min                |
|                     | Vessel Harvest | 1 l/min                  | 1-10 l/min                |
|                     | Pediatric      | Non disponibile          |                           |
| Level 2 (Livello 2) | Bariatric      | 25 l/min                 | Livello 1-50 l/min        |
|                     | Standard       | 20 l/min                 | Livello 1-40 l/min        |
|                     | Vessel Harvest | 4 l/min                  | Livello 1-10 l/min        |
|                     | Pediatric      | Non disponibile          |                           |
| Level 3 (Livello 3) | Bariatric      | 50 l/min                 | Livello 2-50 l/min        |
|                     | Standard       | 40 l/min                 | Livello 2-40 l/min        |
|                     | Vessel Harvest | 10 l/min                 | Livello 2-10 l/min        |
|                     | Pediatric      | Non disponibile          |                           |

Nel menu di configurazione II premere il campo funzione **Gas Flow Rates** (Livelli di flusso gas) per accedere alla relativa selezione.

La visualizzazione passa al menu di selezione **Gas supply** (Alimentazione gas).

Premere ad esempio il campo funzione (**flow rate 1: 3 l/min**) (Livello di flusso 1: 3 l/min) per regolare il livello 1 del flusso di gas.

La visualizzazione passa al menu di regolazione per il livello 1 del flusso di gas.

Premere il campo funzione  $\blacktriangle$  o  $\blacktriangledown$  per impostare il valore.

A questo punto è possibile:

1. Premere il campo funzione (**SAVE**) (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi (**SAVED**) (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
2. Premere il campo funzione  $\Leftarrow$  per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
3. oppure premere (**EXIT**) (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

#### 10.2.2 Impostazione della massima pressione nominale

| Modalità       | Impostazione di fabbrica | Intervallo di regolazione |
|----------------|--------------------------|---------------------------|
| Bariatric      | 30 mmHg                  | 5-30 mmHg                 |
| Standard       | 30 mmHg                  | 5-30 mmHg                 |
| Vessel Harvest | 20 mmHg                  | 5-20 mmHg                 |
| Pediatric      | 20 mmHg                  | 5-20 mmHg                 |

Nel menu di configurazione I premere  $\Rightarrow$  per accedere al menu di configurazione II.

La visualizzazione passa al menu di configurazione II.

Nel menu di configurazione II premere il campo funzione **Maximal Nominal Pressure** (Massima pressione nominale).

La visualizzazione passa al menu di impostazione **Maximal Nominal Pressure** (Massima pressione nominale).

Premere il campo funzione  $\blacktriangle$  o  $\blacktriangledown$  per impostare il valore.



A questo punto è possibile:

- 1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
- 2. Premere il campo funzione ⇐ per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
- 3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

10.2.3 Impostazione del segnale acustico di occlusione

| Modalità                              | Impostazione di fabbrica |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Bariatric (Bariatrica)                | Signal ON (Segnale ON)   |
| Standard (Normale)                    | Signal ON (Segnale ON)   |
| Vessel Harvest (Asportazione di vasi) | Signal OFF (Segnale OFF) |
| Pediatric (Pediatria)                 | Signal ON (Segnale ON)   |

Nel menu di configurazione I premere ⇒ per accedere al menu di configurazione II.

La visualizzazione passa al menu di configurazione II.

Nel menu di configurazione II premere il campo funzione **Occlusion Warning signal** (Segnale acustico di occlusione) per accedere alla relativa selezione.

La visualizzazione passa al menu di selezione **Occlusion Warning Signal** (Segnale acustico di occlusione).

Premere ad esempio il campo funzione **Signal OFF** (Segnale OFF).

A questo punto è possibile:

- 1. Premere il campo funzione **(SAVE)** (Salva) per salvare il valore impostato. Sul display appare per 2 secondi **(SAVED)** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente del menu.
- 2. Premere il campo funzione ⇐ per tornare al livello precedente del menu senza salvare,
- 3. oppure premere **(EXIT)** (Esci) per tornare alla videata di lavoro senza salvare.

10.3 Menu utente

A insufflazione disattivata premere il campo funzione **Menu** per 2 secondi per accedere al menu di configurazione.

Nel **Menu di configurazione I** premere il campo funzione avanti per accedere al **Menu di configurazione II**. Premere di nuovo il campo funzione avanti per accedere al menu di **regolazione**.

10.3.1 Controllo della versione del software

- 1. Selezionare **Software Version** (Versione del software) nel menu di **regolazione**.
  - La versione del software compare sullo schermo.
- 2. Eseguire una delle fasi seguenti:
  - Premere il campo funzione indietro per tornare al livello di menu precedente.
  - Premere **EXIT** (Esci) per tornare alla videata di lavoro.

it

### 10.3.2 Impostazione della luminosità

#### Impostazione di fabbrica 75%

1. Nel menu di **regolazione** selezionare **Brightness** (Luminosità) per accedere alle impostazioni della luminosità.
  - Le impostazioni vengono mostrate sullo schermo.
2. Selezionare la luminosità richiesta.
3. Eseguire una delle fasi seguenti:
  - Salvare il valore selezionato. Sul display appare per 2 secondi **SAVED** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente.
  - Premere il campo funzione indietro per tornare al livello di menu precedente **senza salvare**.
  - Premere **EXIT** (Esci) per tornare alla videata di lavoro **senza salvare**.

### 10.3.3 Impostazione della lingua

#### Impostazione di fabbrica: English

Sono a disposizione le seguenti lingue:

| 1° sottomenu | 2° sottomenu | 3° sottomenu        |
|--------------|--------------|---------------------|
| English      | Nederlands   | Polski              |
| Français     | Norsk        | Română              |
| Deutsch      | Suomi        | Cinese semplificato |
| Español      | Greek        | Coreano             |
| Português    | Svenska      | Giapponese          |
| Italiano     | Dansk        | -                   |

1. Nel menu di **regolazione** selezionare **Language** (Lingua) per accedere alle impostazioni della lingua.
  - Le impostazioni vengono mostrate sullo schermo.
2. Selezionare la lingua richiesta.
3. Eseguire una delle fasi seguenti:
  - Salvare il valore selezionato. Sul display appare per 2 secondi **SAVED** (Salvato). Dopo il salvataggio si torna automaticamente al livello precedente.
  - Premere il campo funzione indietro per tornare al livello di menu precedente **senza salvare**.
  - Premere **EXIT** (Esci) per tornare alla videata di lavoro **senza salvare**.

### 10.3.4 Menu Service (Servizio)

L'accesso al menu Service (Servizio) è consentito esclusivamente ai tecnici del servizio di assistenza qualificati ed è descritto nelle istruzioni per l'uso per il servizio di assistenza.

11 Funzioni di sicurezza

L'apparecchio è provvisto di un sistema di sfogo automatico.

Se l'insufflatore rileva una sovrappressione, attiva automaticamente il sistema di sfogo. Il sistema di scarico lascia fuoriuscire il gas dall'addome o dal vaso finché non viene raggiunto nuovamente il valore della pressione nominale.

La funzione **Automatic venting system** (Sistema di scarico automatico) può essere attivata o disattivata nel Menu di configurazione.

ATTENZIONE!

Sistema di scarico automatico

Si noti che nella modalità operativa **Veress insufflation** (Insufflazione Veress) il sistema di scarico automatico è attivo solo quando nel menu di configurazione è stata impostata la funzione **"With Veress Insufflation ON"** (Con insufflazione Veress ON).

PERICOLO!

Sistema di scarico limitato

La capacità di scarico del sistema di scarico automatico è limitata. Monitorare sempre la pressione reale quando si utilizzano fonti di insufflazione supplementari.

Il produttore sconsiglia l'utilizzo di fonti d'insufflazione supplementari senza pressione controllata nella chirurgia minimamente invasiva.

L'uso di raggi argon e laser raffreddati con CO<sub>2</sub> può comportare il superamento dei valori di pressione consigliati e sicuri.

Se viene superata la pressione nominale di 2-5 mmHg, dopo 2-5 secondi (in funzione del tempo di risposta della valvola di scarico impostato nel Configuration menu (Menu di configurazione)) appare il messaggio **Venting System Active** (Sistema di scarico attivo).

Se il sistema di scarico automatico non riduce la sovrappressione entro 5 secondi, appare il messaggio **Overpressure** (Sovrappressione) seguito da **Venting System Active** (Sistema di scarico attivo). Viene emesso un segnale acustico.

Al raggiungimento/superamento della soglia della pressione nominale (Standard/Bariatric -> 30 mmHg), appare il messaggio **Overpressure** (Sovrappressione). Contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.

Se il valore reale di pressione supera per più di 3 secondi la pressione nominale di 4 mmHg, appare il messaggio **Overpressure** (Sovrappressione).

Lo stato dell'alimentazione del gas viene monitorato dall'apparecchio e indicato da simboli e segnali acustici. Vedere il capitolo Schermo a sfioramento (touchscreen) [p. 452] per maggiori informazioni.

In caso di breve occlusione del tubo, della cannula Veress oppure del trocar, appare il messaggio **Occlusion** (Occlusione). Viene emesso un segnale acustico. L'indicatore della pressione reale e del flusso reale è 0.

Il segnale acustico può essere attivato/disattivato nel menu di configurazione.

Se è penetrato liquido nell'apparecchio attraverso l'attacco del tubo d'insufflazione, appare il messaggio **Contamination** (Contaminazione) e vengono emessi 3 segnali acustici.

Il messaggio viene ripetuto ad ogni avvio/arresto.

L'intervento in corso può essere portato a termine con questo apparecchio. L'insufflazione non è più possibile dopo aver spento e riacceso l'apparecchio con l'interruttore ON/OFF (pulsante a pressione). In tal modo si intende evitare una contaminazione crociata.

Se si accende un apparecchio contaminato, sul display appare il messaggio **Contamination** (Contaminazione) alternativamente a **Call service** (Contattare l'assistenza). L'apparecchio non può più essere utilizzato. L'apparecchio deve essere contrassegnato in modo chiaro con un cartello che ne indichi la contaminazione e sigillato

Sistema di sfogo automatico



Fonte di insufflazione

Superamento della pressione nominale

Superamento della pressione nominale per più di 5 secondi

Soglia della pressione nominale 30 mmHg

In caso di disattivazione del sistema di scarico oppure durante l'insufflazione Veress

Indicatori dell'alimentazione del gas

Messaggio di avvertenza "Occlusion" (Occlusione)

Messaggio di errore "Apparecchio contaminato!"

Contamination/Call service (Contaminazione/Contattare l'assistenza)

con doppia pellicola di sicurezza. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione e riparazione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

---

Messaggio di errore in caso di avvio con valvola di scarico difettosa



#### ATTENZIONE!

##### Valvola di scarico

Se viene rilevato un errore riguardante la valvola di scarico, questa non è più in grado di ridurre eventuali sovrappressioni.

---

Ad ogni avvio/arresto viene ripetuto il triplice segnale acustico e appare il messaggio **Venting valve defective** (Valvola di scarico difettosa).

L'apparecchio può continuare a funzionare in questo stato, occorre però tenere sotto stretto controllo i valori di pressione. Al termine dell'intervento l'apparecchio va sottoposto a revisione/riparazione da parte del servizio di assistenza.

In caso di interruzione dell'alimentazione di corrente per una durata inferiore a 1 secondo, tutte le impostazioni rimangono invariate. In caso di interruzione di durata maggiore, l'apparecchio si comporta come dopo una riaccensione.

Se si verifica un guasto all'apparecchio che non consente di continuare un funzionamento sicuro, sul display appare solo il messaggio

**Text message - >Call service (Messaggio d'errore - >Contattare l'assistenza)**

Possono essere visualizzati i seguenti messaggi d'errore:

- **Contamination (Contaminazione)**
- **Electronic defective (Guasto elettronica)**
- **Sensor defective (Guasto sensore)**
- **Venting valve defective (Guasto valvola di scarico)**
- **Errore di calibrazione**
- **Temperature error (Errore di temperatura)**

Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

Interruzione dell'alimentazione di corrente

it

12 Cura e manutenzione

Per mantenere in efficienza l'apparecchio e i relativi accessori, occorre prestare adeguata attenzione alla cura, alla manutenzione e alla conservazione.

AVVERTENZA!

Interventi di assistenza o manutenzione

Gli interventi di assistenza o manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.



12.1 Pulizia del tubo per l'alimentazione centralizzata del gas

AVVERTENZA!

Disinfettanti a base di fenoli o cloro

Non utilizzare disinfettanti o soluzioni detergenti a base di fenoli o cloro.



ATTENZIONE!

Sterilizzazione dei tubi per alta pressione

I tubi per alta pressione non devono essere sterilizzati

Pulire la superficie dei tubi di alimentazione del gas almeno una volta al mese utilizzando un disinfettante per superfici a base di aldeidi, composti di ammonio quaternario o alcool.



it

12.2 Pulizia dell'apparecchio

Il produttore raccomanda di pulire l'apparecchio dopo ogni intervento nel modo seguente:

- 1. Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore **ON/OFF** (pulsante a pressione).
- 2. Scollegare il cavo di alimentazione.
- 3. Frizionare la superficie dell'apparecchio con un panno morbido non sfilacciato imbevuto di surfattante (ad es. Meliseptol® rapid). Per la concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore. Evitare che penetri umidità all'interno dell'apparecchio.

Norme del produttore

ATTENZIONE!

Pulizia dell'apparecchio

Non sterilizzare l'apparecchio.



12.3 Intervalli di manutenzione

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente l'apparecchio a un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. Questa ispezione deve essere eseguita ogni anno. I test sono riportati nel capitolo Ispezione annuale [► 510].

Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile del sistema.

Norme del produttore

12.4 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Per garantire la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio, occorre che un tecnico del servizio di assistenza autorizzato ne esegua la manutenzione a intervalli di tempo adeguati. L'intervallo per la manutenzione è di due anni. In caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Intervallo di manutenzione biennale

**Personale specializzato autorizzato**

Un adesivo applicato sul retro dell'apparecchio serve a ricordare la scadenza ultima per il successivo intervento di assistenza o manutenzione.

La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Tutte le prestazioni di servizio quali modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale specializzato autorizzato dal produttore.

**Personale non autorizzato**

Se la manutenzione o un'altra prestazione di assistenza viene eseguita da personale non autorizzato dal produttore, quest'ultimo declina ogni responsabilità in merito alla sicurezza del funzionamento dell'apparecchio.

**Responsabilità**

L'apertura dell'apparecchio eseguita dal cliente o riparazioni o modifiche eseguite da terzi esimono il produttore da qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

**Documentazione tecnica**

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori/periferiche.

**Rapporto tecnico**

Richiedere al tecnico del servizio di assistenza un rapporto tecnico al termine delle prestazioni di ispezione o assistenza sull'apparecchio. Tale rapporto tecnico deve contenere il tipo, l'entità e i risultati delle prestazioni effettuate, la data di esecuzione, nonché le generalità e la firma del tecnico che ha eseguito i lavori.

**PERICOLO!****Rischio di folgorazione elettrica**

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!****Modifica dell'apparecchio**

L'apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.

**PERICOLO!****Apparecchio modificato**

Un apparecchio modificato deve essere sottoposto ad adeguati test e verifiche per continuare a garantire un funzionamento sicuro.

**ATTENZIONE!****Sostituzione del fusibile**

Prima di sostituire un fusibile, accertarsi che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo Dati tecnici [► 519]. Utilizzare esclusivamente un fusibile fornito dal produttore (vedere il capitolo Accessori [► 522]).

Il fusibile è guasto e deve essere sostituito se:

- gli indicatori e i LED (se presenti sull'apparecchio) non si accendono,
- l'apparecchio non funziona.

Verificare se:

- il cavo di alimentazione collega correttamente l'ingresso di rete dell'apparecchio ad una presa dotata di contatto di protezione,
- il fusibile della rete elettrica è funzionante.

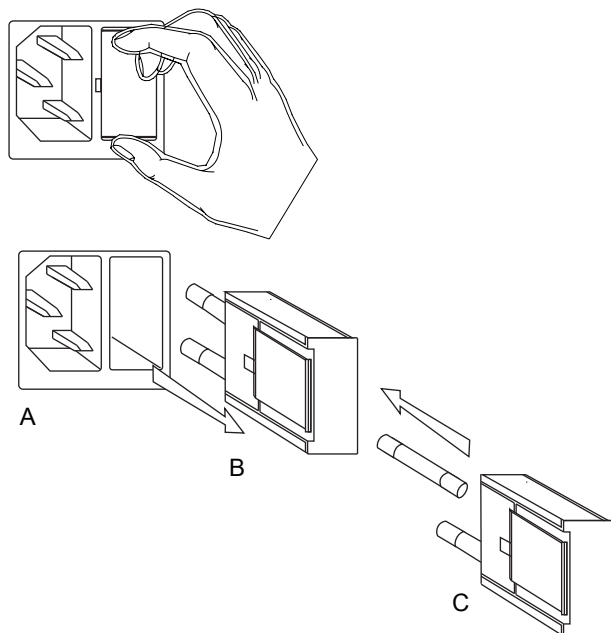
**PERICOLO!****Controllo del fusibile**

**Staccare il cavo di alimentazione dall'apparecchio prima di controllare il fusibile.**

Per sostituire il fusibile **non** occorre aprire l'apparecchio.



Fig. 12-1 Apertura del portafusibili



1. Spegner l'apparecchio.
2. Staccare l'apparecchio dalla rete scollegando il connettore di rete dalla presa di rete.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete.
4. Il portafusibili si trova direttamente accanto alla presa dell'apparecchio.
5. Estrarre il portafusibili come illustrato nella Fig. Apertura del portafusibili [► 503].
6. **A** Sbloccare il gancio del portafusibili con due dita.
7. **B** Estrarre il portafusibili.
8. **C** Controllare il portafusibili.
9. Inserire un nuovo fusibile. Utilizzare esclusivamente il tipo di fusibile specificato (vedere il capitolo Dati tecnici [► 519]).
10. Spingere in posizione il portafusibili finché non si avverte uno scatto.

## 12.6 Cura e manutenzione degli attacchi del gas universali

L'attacco del gas combinato deve essere controllato durante l'ispezione annuale e sostituito almeno ogni due anni. Il filtro sinterizzato deve essere sostituito durante la manutenzione.

Il filtro sinterizzato potrebbe essere ostruito o contaminato a causa di impurità contenute nel gas o residui presenti nel sistema di alimentazione del gas. Si osserva un'intensa contaminazione del filtro soprattutto in caso di valori del flusso di gas più elevati. Ciò comporta una riduzione del flusso di gas reale rispetto al flusso nominale durante l'insufflazione attiva oppure la segnalazione sull'apparecchio di avvertenze riguardanti l'alimentazione del gas sebbene questa sia sufficiente. In questo caso, sostituire il filtro sinterizzato.

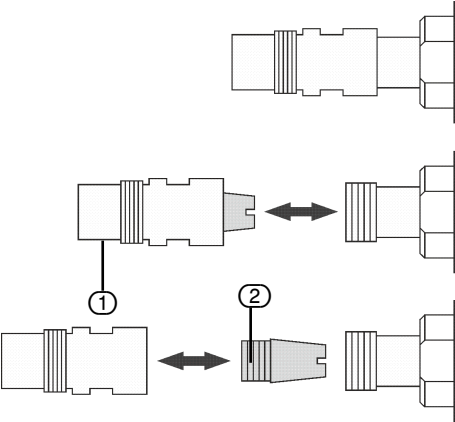
12.6.1 Accessori

| Codice articolo | Nome articolo                                         | Uso conforme                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01        | Adattatore DISS per attacco del gas universale        | L'adattatore DISS per attacco del gas universale è previsto per essere utilizzato in corrispondenza dell'insufflatore per collegare il tubo per alimentazione del gas che fornisce CO <sub>2</sub> per uso medico.      |
| Z5077-01        | Attacco gas universale per CO <sub>2</sub> , angolato | L'attacco del gas CO <sub>2</sub> universale angolato è previsto per essere utilizzato in corrispondenza dell'insufflatore per collegare il tubo per alimentazione del gas che fornisce CO <sub>2</sub> per uso medico. |
| Z5072-01        | Filtro sinterizzato per attacco del gas universale    | -                                                                                                                                                                                                                       |

12.6.2 Smontaggio

1. Rimuovere l'attacco ① utilizzando le chiavi a forchetta con apertura 17 e 19.
2. Svitare il filtro sinterizzato ② utilizzando un cacciavite, se necessario.

- ① Attacco
- ② Filtro sinterizzato



12.6.3 Istruzioni di pulizia

Pulire l'attacco del gas con un panno morbido non sfilacciato imbevuto di un disinfettante per superfici a base di aldeidi, composti di ammonio quaternario o alcol (ad esempio Meliseptol® rapid).

Per la concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato attenersi alle indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

Evitare che penetri umidità all'interno dell'apparecchio.



**ATTENZIONE!**

**Sterilizzazione dell'attacco del gas**

**L'attacco del gas non può essere sterilizzato.**



**AVVERTENZA!**

**Disinfettanti a base di fenoli o cloro**

**Non utilizzare disinfettanti o soluzioni detergenti a base di fenoli o cloro.**



## 12.7 Cura e manutenzione del tubo per alta pressione

Per verificare la presenza di eventuali perdite nel tubo per alta pressione, effettuare le seguenti operazioni:

- Ispezione visiva
- Controllo funzionale

### 12.7.1 Ispezione visiva

Controllare che le seguenti parti siano pulite e non presentino danni visibili:

- Tubo per alta pressione
- Attacchi
- Anelli di tenuta

### 12.7.2 Controllo funzionale

La caduta di pressione non dovrebbe superare 5 bar dopo 30 minuti.

1. Collegare il tubo per alta pressione a un normale manometro per alta pressione.
2. Collegare il tubo per alta pressione a una bombola di gas.
3. Aprire la bombola di gas e creare una pressione minima di 40 bar.
4. Chiudere la valvola della bombola di gas.
5. Controllare la caduta di pressione dopo 30 minuti.

## 12.8 Cura e manutenzione dei set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)

Attenersi alle seguenti istruzioni quando si usa un set di tubi riutilizzabili.

I set di tubi riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo requisito si applica in particolare anche in caso di primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti i set di tubi riutilizzabili sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo di trasporto, sterilizzazione dopo la rimozione dell'imballaggio). Un'efficace pulizia e disinfezione sono prerequisiti indispensabili per un'efficace sterilizzazione. La responsabilità dell'utilizzatore per la sterilità dei prodotti durante l'uso prevede quanto segue:

- Devono essere utilizzati esclusivamente metodi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione opportunamente convalidati per il tipo di apparecchio e appositamente concepiti per il tipo di prodotto.
- Gli apparecchi utilizzati (WD, apparecchi di lavaggio e disinfezione) devono essere sottoposti a regolare controllo e manutenzione.
- Durante ogni ciclo deve essere garantito il rispetto dei parametri convalidati.

Si prega inoltre di attenersi ai requisiti legali e regolatori vigenti nel proprio paese, nonché al protocollo di igiene applicato dallo studio medico o dall'ospedale. Tale requisito riguarda in particolare eventuali norme discrepanti in relazione all'efficace inattivazione dei prioni.

### Norme generali

### PERICOLO!

#### Pulizia del set di tubi riutilizzabili

Il set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE) è composto da silicone, polisulfone (PSU) e acciaio inossidabile. Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare esclusivamente agenti detergenti a pH neutro o leggermente alcalini (ad es. neodisher MediClean 2.0 %), disinfettanti (ad es. Lysetol V 8 %), e agenti per asciugatura e risciacquo approvati per i materiali del set di tubi.

L'utilizzo di agenti non idonei (ad es. l'agente per risciacquo MediKlar) può danneggiare il sistema di tubi e in particolare i connettori in PSU.

Il produttore ha testato il sistema di tubi riutilizzabile per un numero limitato di cicli di riutilizzo. Seguire sempre le istruzioni sull'etichetta.

### Limiti di riutilizzo





Non superare il numero di utilizzi indicati dal produttore.

#### PERICOLO!

##### Segni di danneggiamento

Usare le linguette staccabili applicate sul tubo per tenere traccia del numero dei cicli di sterilizzazione. Il tubo per riscaldamento non può essere più sterilizzato dopo la rimozione dell'ultima linguetta.

Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso controllare che il tubo riutilizzabile (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE) non mostri segni di danneggiamento. Non utilizzare mai un tubo che mostri segni di danneggiamento, in particolare infragilimento e perforazione.

## Fondamenti

## Trattamento preliminare

### 12.9 Pulizia e disinfezione

Se possibile, si raccomanda di utilizzare un processo meccanico (apparecchio di pulizia e disinfezione). Utilizzare un processo manuale, benché con bagno ad ultrasuoni, solo in caso di indisponibilità o impossibilità di utilizzare un processo meccanico, a causa dell'efficienza e riproducibilità significativamente inferiori del processo manuale. In entrambi i casi è necessario un trattamento preliminare.

#### Processo

- Sciacquare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
- Immergere i prodotti in una soluzione detergente appena preparata<sup>1</sup>. Per quanto concerne la scelta, la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione, attenersi ai corrispondenti requisiti riportati nelle istruzioni di pulizia e disinfezione. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate. Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
- Rimuovere manualmente tutte le tracce di sporco visibili con un panno morbido pulito e una spazzola morbida, impiegata unicamente a tale scopo.
- Sciacquare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).

<sup>1</sup>Se in questa fase si utilizza una combinazione di detergente e disinfettante, ad esempio per motivi legati alla salute e alla sicurezza professionale, occorre verificare che questo prodotto sia privo di aldeidi (per evitare che particelle ematiche si depositino in modo permanente), che abbia un'efficacia certificata (ad es. secondo le linee guida VAH/DGHM o la approvazione/autorizzazione/registrazione FDA/EPA oppure la marcatura CE), che sia idoneo per la disinfezione dei prodotti e che sia compatibile con i prodotti da pulire e disinfettare (vedere Resistenza dei materiali [► 509]). Si richiama l'attenzione sul fatto che il disinfettante utilizzato per il trattamento preliminare ha esclusivamente la funzione di protezione personale e non può sostituire la successiva disinfezione eseguita dopo la fase di pulizia.

## Pulizia e disinfezione meccanica (apparecchio di lavaggio e disinfezione)

Quando si seleziona un apparecchio di lavaggio e disinfezione è necessario verificare che

- questo apparecchio possieda un'efficacia certificata (ad es. secondo le linee guida DGHM oppure l'approvazione/autorizzazione/registrazione FDA oppure la marcatura CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883).
- venga impiegato possibilmente un programma certificato per la termodisinfezione (valore A0 > 3000 oppure, per dispositivo più obsoleto, almeno 5 min a 90 °C/194 °F) (rischio della disinfezione chimica riguardante residui di disinfettanti sui prodotti).
- il programma utilizzato per i prodotti sia idoneo e contenga adeguati cicli di risciacquo.
- il risciacquo venga effettuato esclusivamente con acqua sterile (ad es. acqua purificata/altamente purificata) o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml).
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (priva di olio, a ridotta contaminazione particellare e batterica).

- l'apparecchio di lavaggio e disinfezione venga sottoposto a regolare controllo e manutenzione.

Quando si seleziona il sistema dell'agente detergente è necessario verificare che

- tale sistema si generalmente idoneo per la pulizia degli strumenti in plastica e metallo.
- venga utilizzato un adeguato disinfettante supplementare di efficacia certificata (ad es. secondo le linee guida VAH/DGHM o l'approvazione/autorizzazione/registrazione FDA/EPA oppure la marcatura CE), verificando che lo stesso sia compatibile con l'agente detergente utilizzato, a meno che non venga applicato un processo di termodisinfezione.
- i prodotti chimici utilizzati sono compatibili con i prodotti (vedere Resistenza dei materiali ► 509)).

È obbligatorio rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione, nonché i requisiti di risciacquo finale specificati dal produttore dell'agente detergente e/o del disinfettante.

1. Collocare i prodotti nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione. Accertarsi che i prodotti non si tocchino. Chiudere tutti i lumi dei prodotti utilizzando il corrispondente adattatore Luer Lock in corrispondenza dell'uscita per il lavaggio dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, rimuovere i prodotti dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
4. Subito dopo la rimozione dei prodotti, controllarli e confezionarli (vedere Ispezione ► 508], Manutenzione ► 508] e Confezionamento ► 508] eventualmente dopo un'ulteriore fase di asciugatura in una postazione pulita).

#### Processo

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (ai sensi del § 18 della legge tedesca sui dispositivi medici MPDG), ha verificato e documentato la sostanziale idoneità del sistema di tubi di riscaldamento riutilizzabili per un efficace processo di pulizia e disinfezione meccanica utilizzando l'apparecchio di lavaggio e disinfezione tipo G 7836 CD (termodisinfezione, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e l'agente di pulizia preliminare/pulizia neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Tale verifica è stata effettuata tenendo conto della procedura sopra descritta.

Quando si selezionano l'agente detergente e l'agente disinfettante è necessario verificare che

#### Pulizia e disinfezione manuale

- tali agenti siano generalmente idonei per la pulizia o la disinfezione dei sistemi di tubi in plastica e metallo.
- venga utilizzato un disinfettante di efficacia certificata (ad es. secondo le linee guida VAH/DGHM o l'approvazione/autorizzazione/registrazione FDA/EPA oppure la marcatura CE), verificando che lo stesso sia compatibile con l'agente detergente utilizzato.
- I prodotti chimici utilizzati sono compatibili con i prodotti (vedere Resistenza dei materiali ► 509)).

Se possibile, si raccomanda di non utilizzare agenti detergenti/disinfettanti combinati. È ammesso l'utilizzo di agenti detergenti/disinfettanti combinati esclusivamente in casi di contaminazione molto ridotta (nessuna impurità visibile).

È obbligatorio rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione, nonché i requisiti di risciacquo finale specificati dal produttore dell'agente detergente e dell'agente disinfettante. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate, esclusivamente acqua sterile (ad es. acqua purificata/altamente purificata) o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) ed esclusivamente un panno morbido, pulito e non sfilacciato e/o aria filtrata per l'asciugatura.

1. Immergere i prodotti nella soluzione detergente per il tempo di esposizione prescritto e verificare che siano adeguatamente coperti dalla soluzione. Accertarsi che i prodotti non si tocchino.
2. Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte all'inizio oppure al termine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml). Pulire la parte esterna dei prodotti con un panno morbido pulito e una spazzola morbida, impiegata unicamente a tale scopo.

#### Procedura di pulizia

**Procedura di disinfezione**

3. Rimuovere i prodotti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente con acqua per almeno tre volte (almeno 1 minuto). Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
4. Controllare i prodotti (vedere Ispezione [► 508] e Manutenzione [► 508]).
1. Immergere i prodotti puliti e controllati nella soluzione disinfettante per il tempo di esposizione prescritto e verificare che siano adeguatamente coperti dalla soluzione. Accertarsi che i prodotti non si tocchino. Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte all'inizio oppure al termine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
2. Rimuovere i prodotti dalla soluzione disinfettante e sciacquarli accuratamente con acqua per almeno cinque volte (almeno 1 minuto). Sciacquare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
3. Asciugare i prodotti soffiando con un getto di aria compressa filtrata.
4. Dopo la rimozione, controllare e confezionare con sollecitudine i prodotti (vedere Confezionamento [► 508], eventualmente dopo un'ulteriore fase di asciugatura in una postazione pulita).

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (ai sensi del § 18 della legge tedesca sui dispositivi medici MPDG), ha verificato e documentato la sostanziale idoneità del sistema di tubi di riscaldamento riutilizzabili per un efficace processo di pulizia e disinfezione manuale utilizzando l'agente di pulizia preliminare/pulizia neodisher Medizym e l'agente disinfettante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Tale verifica è stata effettuata tenendo conto della procedura sopra descritta.

**Ispezione**

Dopo la procedura di pulizia o pulizia/disinfezione controllare il sistema di tubi riutilizzabile per accertare che non presenti segni di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, contaminazione e scolorimento; scartare i prodotti danneggiati. (Vedere l'etichetta del prodotto per l'eventuale limitazione di riutilizzo). In caso di danni (graffi, sfaldature) all'adattatore Luer Lock cromato, i prodotti devono essere sostituiti immediatamente (non è ammesso il riutilizzo). I prodotti ancora contaminati o sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

**Manutenzione****Confezionamento**

Non è consentito l'uso di oli o grassi per strumenti.

Confezionare i sistemi di tubi in buste monouso sterili (singole o doppie) che rispondano ai seguenti requisiti (materiale/processo):

- Conformità alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F) con sufficiente permeabilità al vapore)
- Sufficiente protezione dei prodotti o buste per sterilizzazione che proteggano contro danni meccanici.

## 12.10 Sterilizzazione di set di tubi riutilizzabili (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE)

La sterilizzazione deve essere effettuata con uno dei procedimenti di seguito elencati; non sono ammessi altri procedimenti di sterilizzazione.

- Procedimento a vuoto frazionato <sup>2,3</sup>(con sufficiente asciugatura del prodotto<sup>4</sup>)
- Sterilizzatore a vapore a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Procedimento convalidato a norma DIN EN ISO 17665 (qualifica IQ/OQ valida (messa in servizio) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 138 °C (280 °F; più tolleranza a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 5 minuti a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

### Sterilizzazione a vapore

<sup>2</sup>Almeno tre fasi di vuoto

<sup>3</sup>L'uso del metodo gravitazionale meno efficace è ammesso solo in caso di indisponibilità del procedimento a vuoto frazionato; richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi e deve essere convalidato per ogni specifico prodotto, apparecchio e parametro sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

<sup>4</sup>L'effettivo tempo di asciugatura necessario dipende da parametri che ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità del carico, stato dello sterilizzatore, ecc.) e deve essere quindi stabilito dall'utilizzatore. Tuttavia, i tempi di asciugatura non devono mai essere inferiori a 10 minuti.

Non sono ammessi procedimenti di sterilizzazione "flash". Inoltre, non utilizzare procedimenti di sterilizzazione ad aria calda, radiazioni, formaldeide o ossido di etilene oppure al plasma.

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (ai sensi del § 18 della legge tedesca sui dispositivi medici MPDG), ha verificato e documentato la sostanziale idoneità del sistema di tubi riscaldanti riutilizzabili per un'efficace sterilizzazione utilizzando l'autoclave Systec HX-320.

Tale verifica è stata effettuata tenendo conto della procedura sopra descritta.

Dopo la sterilizzazione, i prodotti nella busta di sterilizzazione devono essere conservati in luogo asciutto e privo di polvere.

### Conservazione

Quando si selezionano gli agenti detergenti e disinfettanti, verificare che non contengano i seguenti ingredienti:

### Resistenza dei materiali

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo ammesso 6,5)
- forti alcali (pH massimo ammesso 9,5; si consiglia l'uso di un detergente enzimatico/neutro o leggermente alcalino)
- solventi organici (alcoli, eteri, chetoni, petrolio)
- agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai il prodotto riutilizzabile con spazzole metalliche o lana di acciaio. Non è ammessa l'aggiunta di additivi per il risciacquo né di agenti di neutralizzazione acidi. Nessun prodotto può essere esposto a temperature superiori a 142 °C (288 °F)! Il mancato rispetto di queste istruzioni invalida qualsiasi garanzia.

## Valori misurati e tolleranze

**13 Ispezione annuale**

Ogni test eseguito deve essere documentato nel "Protocollo di verifica" e corredato di data e firma.

Il produttore ha calcolato i valori misurati e le tolleranze indicate utilizzando i seguenti strumenti di misurazione e strumenti ausiliari:

|                  |                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Manometro        | Intervallo 0-100 mmHg, classe di errore 1,6                                         |
| Siringa          | 60 ml                                                                               |
| Tubo in silicone | 8 mm x 2 m                                                                          |
| Raccordo a T     | 8-8-8 mm                                                                            |
| Cannula Veress   | lunghezza 100 mm<br>diametro di apertura 1,4 mm,<br>diametro interno cannula 1,6 mm |

Fare verificare assolutamente l'apparecchio da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato, se i valori e le tolleranze misurate sono esterni ai limiti consentiti.

**13.1 Test di sicurezza elettrica**

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che
  - il fusibile corrisponda alle specifiche indicate dal produttore,
  - le scritte e gli adesivi applicati sull'apparecchio siano ben leggibili,
  - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro,
  - l'apparecchio sia pulito per garantirne la sicurezza di funzionamento.
2. Misurare la corrente di dispersione verso terra, la corrente di cortocircuito/corrente di dispersione dell'apparecchio e la resistenza del conduttore di protezione mediante una parte conduttrice accessibile conformemente alla norma IEC 62353 nella rispettiva versione oppure secondo la vigente norma nazionale.
3. Se sono necessari test specifici di sicurezza per questo dispositivo, vedere la sezione corrispondente più avanti in questo capitolo. Sono descritti solo i test specifici di sicurezza elettrica richiesti.

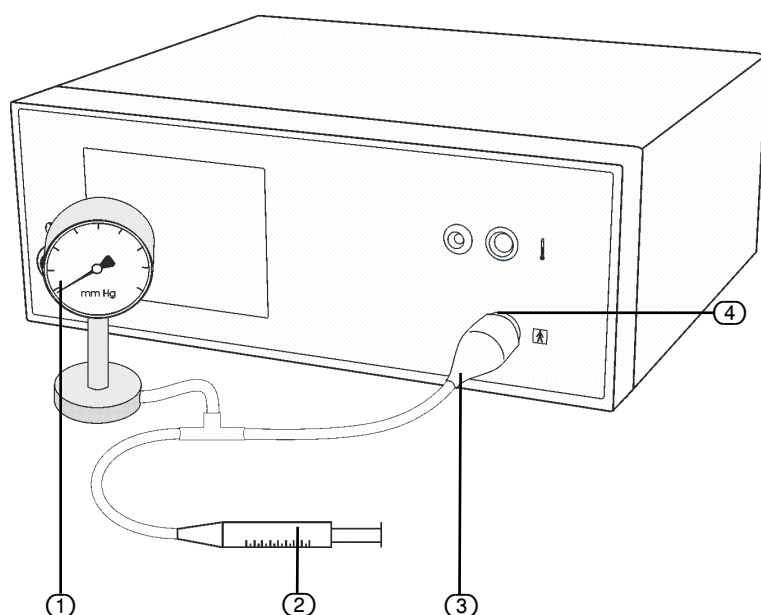
**13.2 Test delle funzioni di base in modalità operativa Standard**

1. Scollegare il tubo d'insufflazione dall'apparecchio.
2. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione).
  - L'apparecchio effettua ora un autotest.
  - Viene emesso un breve segnale acustico.
3. Impostare la modalità operativa Standard. Il valore predefinito della pressione nominale è di **15 mmHg**, mentre quello del flusso nominale di gas è di **3 l/min**.
  - Sul display compaiono i seguenti valori:  
**Pressione nominale: 15 mmHg\***  
**Flusso nominale di gas: 3 l/min\***  
**Pressione reale: 0 mmHg**  
**Consumo di gas: 0,0 l**
  - \* Questi valori corrispondono alle impostazioni di fabbrica. Sul display vengono visualizzati i valori modificati se le impostazioni sono state modificate nel menu di configurazione.
4. Per avviare l'insufflazione: Premere **Start** (Avvio).
  - Sul display compaiono i seguenti valori:  
**Pressione reale: 0 mmHg**  
**Insufflazione Veress**
  - Si sente fluire il gas dal tubo d'insufflazione.

5. Selezionare il flusso nominale massimo di gas.
  - Sul display compaiono i seguenti valori:  
**Valore massimo del flusso nominale di gas (l/min)**  
**Pressione reale: 0 mmHg**  
**Insufflation: (Insufflazione:) Standard**
  - Si sente fluire il gas dal tubo d'insufflazione.
6. Per arrestare l'insufflazione: Premere **Stop** (Arresto).
  - Sul display compaiono i seguenti valori:  
**Pressione reale: 0,0 mmHg**  
**Consumo di gas: > 0,0 l**
7. Premere il campo funzione del volume di gas.
  - Sul display compaiono i seguenti valori:  
**Consumo di gas: 0,0 l**
  - Il test delle funzioni di base dell'apparecchio è così terminato.

### 13.3 Test dei sensori di pressione in modalità operativa Standard

Fig. 13–1 Test del sensore di pressione



- ① Nanometro
- ② Siringa piena di aria
- ③ Collegamento dei tubi
- ④ Adattatore del tubo

#### ATTENZIONE!

##### Aspirazione di gas

**Non aspirare mai gas dall'apparecchio con la siringa.**

1. Selezionare la modalità operativa **Standard**.
2. Selezionare un flusso nominale del gas di 1,0 l/min. Non premere il campo funzione **Start/Stop** (Avvio/Arresto).
3. Collegare un manometro e una siringa piena di aria all'attacco/adattatore del tubo per insufflazione.
4. Usare la siringa per generare una pressione di almeno 10 mmHg, che viene indicata sul manometro.
  - Indicatore della pressione reale: **10 ± 2 mmHg**
5. Usare la siringa per generare una pressione di almeno 20 mmHg, che viene indicata sul manometro.
  - Indicatore della pressione reale: **20 ± 2 mmHg**



6. Usare la siringa per generare una pressione di almeno 30 mmHg, che viene indicata sul manometro.
  - Indicatore della pressione reale: **30 ± 2 mmHg**

#### 13.4 Test di monitoraggio della pressione in modalità operativa Standard

1. Impostare la modalità operativa **Standard**.
2. Selezionare una pressione nominale di 15 mmHg e un flusso nominale del gas di 3 l/min.
3. Nel menu di configurazione **Venting valve pressure limit** (Soglia di pressione valvola di scarico) impostare una pressione di scarico di 3 mmHg.
4. Usare la siringa per generare una pressione di almeno 19 mmHg, che viene indicata sul manometro.
5. Per avviare l'insufflazione: Premere **Start** (Avvio).
  - Nel caso di una pressione superiore a 19 mmHg (per 5 secondi), viene emesso un segnale acustico e sul display appare il messaggio **Overpressure** (Sovrapressione).
6. Ridurre la pressione.
  - L'avvertimento termina con il rientro della pressione al di sotto di 19 mmHg (pressione nominale più 4 mmHg).
7. Per arrestare l'insufflazione: Premere **Stop** (Arresto).
8. Selezionare una pressione nominale di 29 mmHg.
9. Usare la siringa per generare una pressione di almeno 30 mmHg, che viene indicata sul manometro.
10. Per avviare l'insufflazione: Premere **Start** (Avvio).
  - In caso di pressione superiore a 30 mmHg, viene emesso immediatamente un segnale acustico e sul display appare il messaggio **Overpressure** (Sovrapressione).
11. Ridurre la pressione.
  - L'avvertimento termina con il rientro della pressione a valori al di sotto di 30 mmHg.
12. Per arrestare l'insufflazione: Premere **Stop** (Arresto).

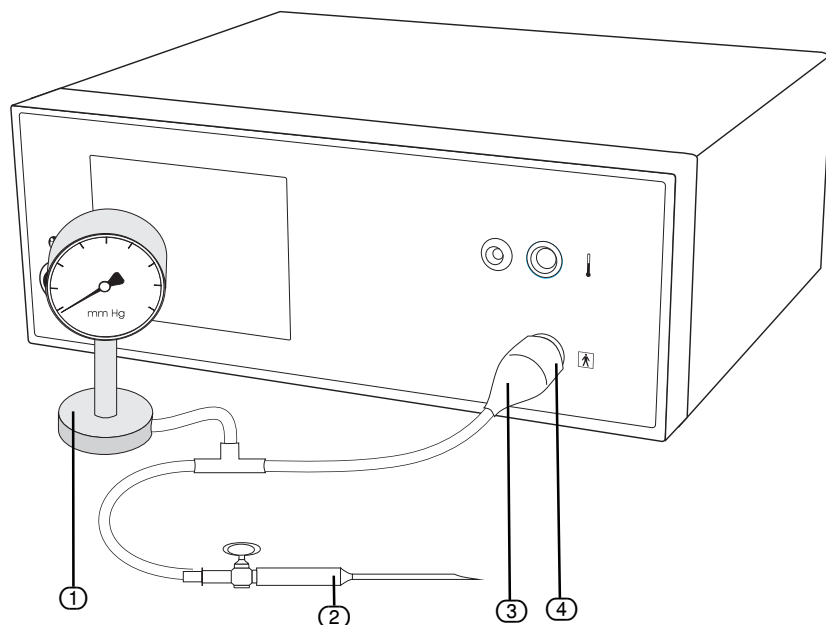
#### 13.5 Test della valvola di scarico

Vedere anche il capitolo Test dei sensori di pressione in modalità operativa Standard [► 511].

1. Nel menu di configurazione **Venting system** (Sistema di scarico) attivare il sistema di scarico (con l'impostazione **Veress insufflation OFF** (Insufflazione Veress OFF)).
2. Nel menu di configurazione **Venting valve response time** (Tempo risposta valvola di scarico) impostare un tempo di scarico di 3 secondi.
3. Nel menu di configurazione **Venting valve pressure threshold** (Soglia di pressione valvola di scarico) impostare una pressione di scarico di 3 mmHg.
4. Selezionare una pressione nominale di 15 mmHg e un flusso nominale di gas di 10 l/min.
5. Usare la siringa per creare una pressione del valore minimo di 18 mmHg, leggibile sul manometro. Avviare l'insufflazione. In caso di pressione superiore a 18 mmHg (per 3 secondi), viene attivata la valvola di scarico e sul display appare il messaggio **Venting system active** (Sistema di scarico attivo).



### 13.6 Test della pressione massima dell'apparecchio



1. Selezionare la modalità operativa **Standard**.
2. Selezionare il flusso nominale massimo di gas.
3. Collegare un manometro (1) e una cannula Veress aperta (2) all'attacco del tubo d'insufflazione (3)/adattatore (4).
4. Selezionare il flusso massimo di gas.
5. Per avviare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Start**.
  - Il manometro registra un aumento di pressione pulsante.
  - Quando la pressione si stabilizza, il manometro registra una pressione massima tra 55 e 65 mmHg (modalità Bariatric: 65 - 75 mmHg).
6. Per arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).

### 13.7 Test del flusso di gas

Struttura del test con attacco aperto, senza tubo d'insufflazione collegato.

- Selezionare un flusso nominale del gas di 15 l/min.
- Per avviare l'insufflazione:  
Premere il campo funzione **Start**.
- Premere il campo funzione del volume di gas (deve apparire 0,0 l).
- Avviare la misurazione e attendere un minuto.
- Trascorso un minuto arrestare l'insufflazione: Premere il campo funzione **Stop** (Arresto).

Il consumo di gas dovrebbe essere almeno di 11-12 l.

Si prega di annotare l'avvenuta esecuzione dei test con esito positivo sul Protocollo di verifica.

## 14 Compatibilità elettromagnetica



### ATTENZIONE!

#### Accessori

L'apparecchio Insufflator 50L deve essere impiegato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo Accessori [► 522] per garantire la conformità ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1-2 nella rispettiva versione.

#### Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

L'apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per le finalità descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso ed è destinato all'uso presso strutture sanitarie professionali. Questo requisito si applica anche nel caso in cui le esigenze individuali prevedano condizioni discrepanti in relazione all'ambiente elettromagnetico. Durante l'installazione e la messa in servizio e anche durante l'utilizzo dell'apparecchio devono essere rigorosamente rispettate le norme e istruzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Per garantire la sicurezza di base e le prestazioni fondamentali in relazione alle interferenze elettromagnetiche durante la vita utile dell'apparecchio, è necessario riavviare l'apparecchio ogni 24 ore affinché possa eseguire un autotest diagnostico. Devono essere rispettati anche gli intervalli di manutenzione indicati nel capitolo Intervalli di manutenzione [► 501].

Questo apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi elettromedicali ai sensi della norma IEC 60601-1-2. I limiti applicati nelle prove assicurano un livello base di sicurezza contro le tipiche interferenze elettromagnetiche che possono verificarsi presso strutture sanitarie professionali. Tuttavia, può accadere che determinate caratteristiche di prestazione non siano più disponibili o lo siano solo in misura limitata a causa della presenza di interferenze elettromagnetiche.

In presenza di un'interferenza elettromagnetica, la funzione di riscaldamento potrebbe esserne influenzata. In questo caso, l'interferenza elettromagnetica viene disattivata per motivi di sicurezza. Alla scomparsa dell'interferenza elettromagnetica, la funzione di riscaldamento viene riattivata.

Inoltre, è possibile che le interruzioni della tensione di alimentazione provochino l'arresto dell'insufflazione poiché non è garantito un funzionamento sicuro al di sotto della tensione d'ingresso specificata. Al ripristino della tensione d'ingresso specificata, l'insufflazione viene riavviata automaticamente.

In alcuni casi di lunghe interruzioni della tensione di alimentazione è possibile che l'apparecchio venga resettato. La pressione nella cavità viene mantenuta in questo tempo.

### 14.1 Collegamenti elettrici

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- Realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare.
- Uso esclusivo delle apparecchiature e degli accessori indicati.

Il personale tecnico dell'ospedale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

#### Misure di protezione ESD (scariche elettrostatiche)

## 14.2 Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio **Insufflator 50L** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio **Insufflator 50L** dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga usato in questo ambiente.

| Prova di emissione                                          | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF CISPR 11                                       | Gruppo 1   | L'apparecchio <b>Insufflator 50L</b> impiega energia in radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici limitrofi.      |
| Emissioni RF CISPR 11                                       | Classe B   | L'apparecchio <b>Insufflator 50L</b> è idoneo all'impiego in tutti gli edifici non di tipo pubblico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica destinata ad abitazioni residenziali ed edifici pubblici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                           | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 14.3 Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'apparecchio **Insufflator 50L** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio **Insufflator 50L** dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga usato in questo ambiente.

| Prove di immunità                                                                                                                                   | Livello di prova IEC 60601                                                       | Livelli di conformità                                                            | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                        | ± 8 kV a contatto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria                              | ± 8 kV a contatto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria                              | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/interferenze conformi alla norma IEC 61000-4-4                                                                          | ± 2 kV per linee di alimentazione di potenza<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz | ± 2 kV per linee di alimentazione di potenza<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.                                                             |
| Impulsi conformi alla norma IEC 61000-4-5                                                                                                           | ± 1 kV da fase(i) a fase(i)<br>± 2 kV da fase(i) a terra                         | ± 1 kV da fase(i) a fase(i)<br>± 2 kV da fase(i) a terra                         | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.                                                             |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione in conformità con la norma IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cicli                                                                | 0 % UT; 0,5 cicli                                                                |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                                    | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                                    |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°                             | 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°                             |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | 0 % UT; 250/300 cicli                                                            | 0 % UT; 250/300 cicli                                                            |                                                                                                                                                                       |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                     | 30 A/m                                                                           | 30 A/m                                                                           | I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.                      |
| RF condotta IEC 61000-4-6                                                                                                                           | 3 Veff da 0,15 MHz a 80 MHz                                                      | 3 Veff da 0,15 MHz a 80 MHz                                                      |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | 6 Veff in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz                                         | 6 Veff in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz                                         |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | 80 % AM a 1 kHz                                                                  | 80 % AM a 1 kHz                                                                  |                                                                                                                                                                       |
| RF irradiata IEC 61000-4-3                                                                                                                          | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz                                                        | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz                                                        |                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                     | 80 % AM a 1 kHz                                                                  | 80 % AM a 1 kHz                                                                  |                                                                                                                                                                       |

IMMUNITÀ ai campi di prossimità di apparecchi di comunicazione a RF wireless  
Metodo di prova IEC 61000-4-3

| Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz) | Servizio                                                         | Modulazione                           | Potenza massima (W) | Distanza (m) | LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m) |
|--------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|--------------|------------------------------------|
| 385                      | 380-390     | TETRA 400                                                        | Modulazione pulsata 18 Hz             | 1,8                 | 0,3          | 27                                 |
| 450                      | 430-470     | GMRS 460, FRS 460                                                | FM<br>Deviazione ±5 kHz<br>Seno 1 kHz | 2                   | 0,3          | 28                                 |
| 710                      | 704-787     | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulazione pulsata 217 Hz            | 0,2                 | 0,3          | 9                                  |
| 745                      |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 780                      |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 810                      | 800-960     | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5          | Modulazione pulsata 18 Hz             | 2                   | 0,3          | 28                                 |
| 870                      |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 930                      |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 1720                     | 1700-1990   | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione pulsata 217 Hz            | 2                   | 0,3          | 28                                 |
| 1845                     |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 1970                     |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 2450                     | 2400-2570   | Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7             | Modulazione pulsata 217 Hz            | 2                   | 0,3          | 28                                 |
| 5240                     | 5100-5800   | WLAN<br>WLAN 802,11 a/n                                          | Modulazione pulsata 217 Hz            | 0,2                 | 0,3          | 9                                  |
| 5500                     |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |
| 5785                     |             |                                                                  |                                       |                     |              |                                    |



**PERICOLO!**

**Apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili**

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni dell'apparecchio Insufflator 50L. Si raccomanda, pertanto, di tenerli ad una distanza di almeno 30 cm (indipendentemente dai calcoli effettuati) dall'apparecchio Insufflator 50L, nonché dai relativi accessori e cavi.

## 15 Messaggi di errore e di avvertenza

| Messaggi di errore e di avvertenza                                              | Causa                                                                                                                                                                                          | Eliminazione dell'errore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Check gas supply (Controlla alimentazione gas)                                  | <b>(Durante il test dell'apparecchio)</b><br>La pressione di alimentazione del gas applicata è troppo bassa.                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprire la bombola del gas o</li> <li>• Sostituire la bombola del gas.</li> <li>• Controllare l'alimentazione centralizzata del gas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                 | <b>(Durante l'intervento)</b><br>La pressione di alimentazione del gas è scesa al di sotto di 15 bar.                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scollegare il tubo d'insufflazione.</li> <li>• Chiudere la valvola di alimentazione del gas.</li> <li>• Sostituire l'alimentazione del gas.</li> <li>• Aprire la valvola di alimentazione del gas.</li> <li>• Collegare il tubo d'insufflazione.</li> </ul>                                                                                           |
|                                                                                 | Alimentazione centralizzata del gas insufficiente.                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare l'alimentazione centralizzata del gas.</li> <li>• Aprire il riduttore di pressione oppure rimuoverlo se è installato fra l'apparecchio e la bombola di gas.</li> <li>• Controllare che sia stato utilizzato l'attacco corretto per l'alimentazione centralizzata del gas.</li> </ul>                                                      |
| Change gas bottle! (Sostituire la bombola di gas!)                              | La pressione di alimentazione del gas è scesa al di sotto di 30 bar.                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepararsi a sostituire la bombola del gas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sovrapressione                                                                  | Il monitoraggio della pressione registra una pressione reale superiore di almeno 2-5 mmHg a quella nominale (in funzione delle impostazioni nel menu di configurazione).                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertare la causa del superamento della pressione nominale. Nel caso di sovrappressione prolungata controllare la regolazione elettronica dell'apparecchio (vedere il capitolo Ispezione annuale [► 510]).</li> </ul>                                                                                                                                |
|                                                                                 | La pressione reale ha raggiunto 30 mmHg/20 mmHg (in funzione della modalità operativa).                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ridurre la pressione nominale e accertare eventualmente la causa del superamento della pressione nominale.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 |
| Venting system active (Sistema di scarico attivo)                               | Il valore della pressione reale supera di almeno 2-5 mmHg il valore della pressione nominale per la durata di 2-5 secondi.                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertare la causa del superamento della pressione nominale. Nel caso di sovrappressione prolungata controllare la regolazione elettronica dell'apparecchio (vedere il capitolo Ispezione annuale [► 510]).</li> </ul>                                                                                                                                |
| Overpressure/venting system active. (Sovrapressione/Sistema di scarico attivo.) | Il monitoraggio della pressione registra una pressione reale superiore di 2-5 mmHg a quella nominale per 2-5 secondi. Il sistema di scarico non ha ridotto la sovrappressione entro 5 secondi. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertare la causa del superamento della pressione nominale. Nel caso di sovrappressione prolungata controllare la regolazione elettronica dell'apparecchio (vedere il capitolo Ispezione annuale [► 510]). Ridurre la pressione nominale. Controllare se il rubinetto d'intercettazione sullo strumento è aperto e se il tubo è ostruito.</li> </ul> |
| Occlusione                                                                      | Occlusione del tubo o dello strumento.                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localizzare la causa e sbloccare/eliminare l'occlusione.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                 | Puntura non corretta con la cannula Veress.<br>Il rubinetto d'intercettazione è chiuso.                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare se la cannula Veress si trova in posizione corretta nell'addome e se il rubinetto d'intercettazione sullo strumento è aperto.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   |
| Contamination/Call service (Contaminazione/Contattare l'assistenza)             | L'apparecchio è contaminato dalla presenza di liquidi.                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il messaggio viene ripetuto ad ogni avvio/arresto. Il funzionamento dell'apparecchio può continuare nonostante il messaggio d'errore, finché non si spegne l'apparecchio con l'interruttore ON/OFF (pulsante a pressione).</li> </ul>                                                                                                                 |

| Messaggi di errore e di avvertenza                                                                                                                                                          | Causa                                                                                       | Eliminazione dell'errore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                             |                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'apparecchio deve essere controllato da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato oppure deve essere contrassegnato in modo evidente e sigillato con una doppia pellicola di sicurezza e spedito al produttore per farlo riparare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Gas heater defective/Call service (Guasto riscaldamento del gas/Contattare l'assistenza)</b>                                                                                             | Malfunzionamento del riscaldamento del gas.                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un nuovo tubo. Se il messaggio d'errore persiste, occorre far revisionare il riscaldamento del gas da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato. È possibile continuare a utilizzare l'apparecchio anche senza il riscaldamento del gas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Temperatura del gas &gt;42 °C</b><br>L'apparecchio interrompe il riscaldamento del gas                                                                                                   | La temperatura del gas ha superato 42 °C.                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'apparecchio insufferà anche senza riscaldare il gas.</li> <li>L'intervento può continuare senza riscaldamento del gas oppure con un nuovo tubo di riscaldamento del gas.</li> <li>Spegnere e riaccendere successivamente l'apparecchio. Questa operazione riattiva il riscaldamento del gas.</li> <li>Al termine dell'intervento verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo.</li> </ul> <p>Se il messaggio d'errore persiste, occorre far revisionare il riscaldamento del gas da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.</p> <p>È possibile continuare a utilizzare l'apparecchio anche senza il riscaldamento del gas.</p> |
| <b>Error message/Call service (Messaggio d'errore/Contattare l'assistenza):</b><br>Electronic defective (Guasto elettronica)<br>Sensor defective (Guasto sensore)<br>Errore di calibrazione | L'apparecchio non funziona correttamente. Il sistema di sicurezza interno è stato attivato. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spegnere l'apparecchio con il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) e riaccenderlo dopo circa 3 secondi.</li> <li>Se il messaggio d'errore persiste, l'apparecchio è guasto. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device temperature error/Turn device off (Errore temperatura apparecchio/Spegnere l'apparecchio)</b><br>L'insufflazione viene interrotta oppure non può essere avviata.                  | La temperatura dell'apparecchio è superiore a 70 °C.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spegnere l'apparecchio con il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione) e lasciarlo raffreddare per circa 10 minuti. Prestare attenzione che l'apparecchio non si trovi nelle vicinanze di fonti di calore.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                             | La temperatura dell'apparecchio è inferiore a 10 °C.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spegnere l'apparecchio per 10 minuti circa con il pulsante ON/OFF (pulsante a pressione). La temperatura ambiente deve essere superiore a 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Venting valve defective (Guasto valvola di scarico)</b>                                                                                                                                  | Sistema di scarico malfunzionante.                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spegnere l'apparecchio con l'interruttore ON/OFF (pulsante a pressione) e riaccenderlo dopo circa 3 secondi. Se al termine del test dell'apparecchio appare nuovamente questo messaggio, è necessario sottoporre l'apparecchio ad un controllo da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato. L'apparecchio può continuare ad essere utilizzato anche senza sistema di scarico. Il messaggio di errore viene ripetuto ad ogni avvio/arresto.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |

## 16 Dati tecnici

### 16.1 Dati tecnici dell'Insufflator 50I

|                                                         |                                                                                                             |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modello:                                                | FM134                                                                                                       |                                                                                           |
| Collegamento alla rete elettrica:                       | 100-240 V~                                                                                                  |                                                                                           |
|                                                         | Fusibile di rete T 3,15 A H 250 V                                                                           |                                                                                           |
|                                                         | Attacco per il collegamento equipotenziale                                                                  |                                                                                           |
| Frequenza:                                              | 50/60 Hz                                                                                                    |                                                                                           |
| Potenza massima assorbita:                              | 150 VA                                                                                                      |                                                                                           |
| Corrente assorbita:                                     | 100 V~ 60 Hz: 0,45 A (US, UK, CA: 0,45 A)                                                                   |                                                                                           |
|                                                         | 240 V~ 50 Hz: 0,25 A (US, UK, CA: 0,25 A)                                                                   |                                                                                           |
| Classe di protezione:                                   | I                                                                                                           |                                                                                           |
| Grado di protezione:                                    | Tipo BF                                                                                                     |                                                                                           |
| Protezione contro l'umidità:                            | IP21                                                                                                        |                                                                                           |
| Dimensioni:                                             | Larghezza x altezza x profondità                                                                            |                                                                                           |
|                                                         | 380 x 142 x 432 mm                                                                                          |                                                                                           |
| Peso:                                                   | Circa 10 kg/22 lbs                                                                                          |                                                                                           |
| Condizioni d'esercizio:                                 | Temperatura: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F                                                                       |                                                                                           |
|                                                         | Umidità rel.: 30 - 75 %                                                                                     |                                                                                           |
|                                                         | Pressione ambiente da 70 a 106 kPa                                                                          |                                                                                           |
|                                                         | Altitudine di utilizzo massima: 3000 m s.l.m.                                                               |                                                                                           |
| Condizioni di trasporto:                                | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F                                                                                 |                                                                                           |
|                                                         | Umidità relativa 10 - 85 %                                                                                  |                                                                                           |
|                                                         | Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa                                                                       |                                                                                           |
| Condizioni di stoccaggio:                               | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F                                                                                 |                                                                                           |
|                                                         | Umidità relativa 10 - 85 %                                                                                  |                                                                                           |
|                                                         | Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa                                                                       |                                                                                           |
| Mezzo d'insufflazione:                                  | CO <sub>2</sub> per uso medico                                                                              |                                                                                           |
| Pressione massima in uscita:                            | 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)                                                                       |                                                                                           |
| Pressione massima di alimentazione gas:                 | 80 bar/1160 PSI                                                                                             |                                                                                           |
| Pressione minima di alimentazione gas (bombola di gas): | 15 bar/218 PSI                                                                                              |                                                                                           |
| Pressione minima di alimentazione gas (gas centrale):   | 3,4 bar/50 PSI                                                                                              |                                                                                           |
| Flusso di gas massimo:                                  | Bariatric: 50 l/min                                                                                         |                                                                                           |
|                                                         | Standard: 40 l/min                                                                                          |                                                                                           |
|                                                         | Pediatric: 20 l/min                                                                                         |                                                                                           |
|                                                         | Vessel Harvest: 10 l/min                                                                                    |                                                                                           |
| Intervallo di pressione:                                | 1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                                                                        |                                                                                           |
|                                                         | 1-30 mmHg (Standard/Bariatric)                                                                              |                                                                                           |
| Risoluzione dell'indicatore della pressione:            | 1 mmHg                                                                                                      |                                                                                           |
| Risoluzione dell'indicatore del flusso di gas:          | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric - Standard/Bariatrica/Asportazione di vasi/Pediatrica) |                                                                                           |
|                                                         | Intervallo: da 2 a 20 l/min                                                                                 |                                                                                           |
|                                                         | 0,1 l/min (Pediatric) nell'intervallo 0 - 1,9 l/min)                                                        |                                                                                           |
| Risoluzione dell'indicatore del volume:                 | Nell'intervallo di risoluzione da 0 a 9,9 l = 0,1 l                                                         |                                                                                           |
|                                                         | Nell'intervallo di risoluzione da 10 a 999 l = 1 l                                                          |                                                                                           |
| Collegamenti per assistenza/porte:                      | Interfaccia di servizio                                                                                     |                                                                                           |
| Tubo per alimentazione centralizzata del gas:           | Versione:                                                                                                   | Gli attacchi sono in acciaio inossidabile e in ottone cromato, tubi in PVC, colore grigio |
|                                                         | Uscita                                                                                                      | Pressione d'esercizio ammissibile: 1400 kPa (14 bar)                                      |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                          | Pressione di scoppio: > 5600 kPa (56 bar) a 23 °C<br>Flusso max. dei gas compressi > 100 l/min a 320 kPa                                                                                                     |
|                                                                                                                                      | Attacco a parete:                                                                                                                                                                                        | Connettori specifici per il tipo di gas secondo le diverse norme nazionali                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                      | Attacco a lato dell'apparecchio:                                                                                                                                                                         | SAE J512, 45°                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                      | Pressione d'esercizio massima                                                                                                                                                                            | 80 bar                                                                                                                                                                                                       |
| Tubo per alta pressione:                                                                                                             | Funzione completa                                                                                                                                                                                        | <b>Soglie superiori</b><br>NC (pressione regolabile massima per l'insufflazione): 30 mmHg<br>NC (pressione conduttrice massima per l'insufflazione):<br>75 mmHg<br>SFC (condizioni di primo guasto): 80 mmHg |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                          | <b>Soglie inferiori</b><br>NC: 1 mmHg<br>SFC (condizioni di primo guasto): 80 mmHg                                                                                                                           |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                          | <b>Soglie superiori:</b><br>80 mmHg                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                          | <b>Soglie inferiori:</b><br>0 mmHg                                                                                                                                                                           |
| Principali prestazioni:<br>(NC = Normal Condition (Condizione normale), SFC = Single Fault Condition (Condizione di guasto singolo)) | Perdita di funzione completa                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                              |
| Sostanze pericolose                                                                                                                  | Questo prodotto include componenti in cui sono contenute le seguenti sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) con una concentrazione superiore allo 0,1 per cento in peso:<br>Piombo (N° CAS 7439-92-1) |                                                                                                                                                                                                              |

## 16.2 Dati tecnici dell'attacco del gas

|                                                                                                        |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modello                                                                                                | FZ121                                                                                                                     |
| Nome prodotto                                                                                          | Z5075-01: Adattatore DISS per attacco del gas universale<br>Z5077-01: Attacco del gas CO <sub>2</sub> universale angolato |
| Informazioni sul produttore                                                                            | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Germany                                                      |
| Classificazione ai sensi della Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                                       |
| Principali prestazioni                                                                                 | L'attacco del gas è un accessorio da utilizzare con gli insufflatori.                                                     |
| Mezzo d'insufflazione                                                                                  | CO <sub>2</sub> per uso medico                                                                                            |
| Modalità di esercizio                                                                                  | Funzionamento continuo                                                                                                    |
| <b>Condizioni d'esercizio</b>                                                                          |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                                            | Da 10 a 40 °C<br>Da 50 a 104 °F                                                                                           |
| Umidità relativa dell'aria                                                                             | 20 - 75 %                                                                                                                 |
| Pressione atmosferica                                                                                  | 70 - 106 kPa                                                                                                              |
| Altitudine max. s.l.m.                                                                                 | 3000 m                                                                                                                    |
| <b>Condizioni di trasporto</b>                                                                         |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                                            | Da -25 a 60 °C<br>Da -13 a 140 °F                                                                                         |
| Umidità relativa dell'aria                                                                             | 10 - 85 %                                                                                                                 |
| Pressione atmosferica                                                                                  | 70 - 106 kPa                                                                                                              |
| <b>Condizioni di stoccaggio</b>                                                                        |                                                                                                                           |



|                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura                                                                                    | Da -25 a 60 °C<br>Da -13 a 140 °F                                                                                                                                    |
| Umidità relativa dell'aria                                                                     | 10 - 85 %                                                                                                                                                            |
| Pressione atmosferica                                                                          | 70 - 106 kPa                                                                                                                                                         |
| Dimensioni massime (larghezza x altezza x profondità)                                          | Z5075-01: 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01: 57 x 30 x 70 mm                                                                                                               |
| Peso                                                                                           | Z5075-01: 0,080 kg<br>Z5077-01: 0,240 kg                                                                                                                             |
| Materiale principale                                                                           | Acciaio inox                                                                                                                                                         |
| Idoneità per l'uso in ambienti con miscele di gas anestetici infiammabili (categoria AP o APG) | Questo accessorio non è concepito per l'uso con agenti anestetici infiammabili (categoria AP) o agenti anestetici infiammabili contenenti ossidanti (categoria APG). |
| Idoneità per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno                                            | No                                                                                                                                                                   |
| Intervallo della pressione di alimentazione di ingresso                                        | 300 - 8000 kPa                                                                                                                                                       |
| Velocità di flusso nominale della fonte di pressione                                           | ≥ 40 l/min                                                                                                                                                           |
| Resistenza meccanica                                                                           | 18000 kPa                                                                                                                                                            |
| Pressione di scoppio                                                                           | 24000 kPa                                                                                                                                                            |

## 17 Accessori

| Set di tubi d'insufflazione monouso |                                                         |         |                 |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Codice articolo                     | Nome articolo                                           | Modello | Classificazione |
| Z0293                               | Set di tubi per insufflazione, monouso                  | ST293   | <b>MD</b>       |
| Z0260                               | Set di tubi di riscaldamento per insufflazione, monouso | ST260   | <b>MD</b>       |

| Set di tubi d'insufflazione riutilizzabili e accessori (NON PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA E IN GIAPPONE) |                                                                            |         |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Codice articolo                                                                                                 | Nome articolo                                                              | Modello | Classificazione |
| Z0452-01                                                                                                        | Set di tubi d'insufflazione, riutilizzabili (20 volte)                     | ST157   | <b>MD</b>       |
| Z0280                                                                                                           | Set di tubi di riscaldamento per insufflazione, riutilizzabili (100 volte) | ST280   | <b>MD</b>       |
| <i>Su richiesta</i>                                                                                             | Filtro, monouso                                                            | -       | <b>MD</b>       |
| Z0164-01                                                                                                        | Adattatore ISO                                                             |         |                 |

| Accessori facoltativi |                                                          |         |                 |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Codice articolo       | Nome articolo                                            | Modello | Classificazione |
| Z5075-01              | Adattatore DISS per attacco del gas universale           | FZ121   | <b>MD</b>       |
| Z5077-01              | Attacco del gas CO <sub>2</sub> universale angolato      | FZ121   | <b>MD</b>       |
| Z0531-00              | Valvola di scambio per insufflatori                      |         |                 |
| Z5072-01              | Filtro sinterizzato per attacco gas universale (5 pezzi) |         |                 |

| Tubi per alimentazione del gas |                                                      |         |                 |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Codice articolo                | Nome articolo                                        | Modello | Classificazione |
| Z5044-01                       | Tubo per bombola di CO <sub>2</sub> DIN:US, 1,5 m    | FZ123   | <b>MD</b>       |
| Z5045-01                       | Tubo per bombola di CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m    | FZ123   | <b>MD</b>       |
| Z0499-01                       | Tubo per bombola di CO <sub>2</sub> Pin:US, 1,5 m    | FZ123   | <b>MD</b>       |
| Z5080-01                       | Tubo per bombola di CO <sub>2</sub> CGA:US, 1,5 m    | FZ123   | <b>MD</b>       |
| Z5100-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> DIN:US, 3 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5101-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> DIN:US, 5 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5102-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> NF:US, 3 m     | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5103-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m     | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5104-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> UNI:US, 3 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5105-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5106-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> AGA:US, 3 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5107-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m    | FZ122   | <b>MD</b>       |
| Z5108-01                       | Tubo per gas centrale CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3 m | FZ122   | <b>MD</b>       |

| Altri accessori |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| Codice articolo | Nome articolo                        |
| Z0102-01        | Cavo di alimentazione US, 2,5 m      |
| Z0101-01        | Cavo di alimentazione Euro, 2 m      |
| Z0176-00        | Cavo di alimentazione UK, 2 m        |
| Z0178-01        | Cavo di alimentazione Cina, 1,8 m    |
| Z0560-01        | Cavo di alimentazione Brasile, 1,8 m |

| Fusibili        |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Codice articolo | Nome articolo                       |
| Z5040-01        | Fusibili T3.15A, 5x20 mm (10 pezzi) |

### 18.1 Protocollo di verifica

[illegible]

18.2 Modulo di reso

In caso di reso dell'apparecchio si prega di compilare il presente modulo:

Nome e cognome del proprietario:

Distributore:

Indirizzo del mittente:

Via:

Numero civico:

CAP:

Località:

Paese:

IMPORTANTE!

Numero di serie (SN, vedere la targhetta):

Tipo di apparecchio:

Descrizione del guasto:

Referente

Firma

Data

## Glossario

### **Apparecchio elettromedicale**

Apparecchio elettromedicale utilizzato per terapia, monitoraggio o diagnosi di pazienti, dotato di un massimo di una connessione a una rete di alimentazione e che viene necessariamente in contatto con il paziente o che trasferisce al o dal paziente o che registra o cattura tale trasferimento di energia al o dal paziente.

### **EMC**

La compatibilità elettromagnetica descrive la capacità di un apparecchio elettrico di funzionare in modo soddisfacente in un ambiente elettromagnetico senza causare interferenze elettromagnetiche su tale ambiente tali da creare problemi ad altri apparecchi o sistemi circostanti.

### **Sistema elettromedicale**

Sistema elettromedicale consistente in una combinazione di apparecchi, uno almeno dei quali sia classificato come apparecchio elettromedicale e specificato dal fabbricante come tale e che siano congiunti da una connessione funzionale o mediante una multipresa a ciabatta.

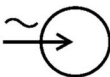
## Indice alfabetico

|                                                                                        |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>A</b>                                                                               |                    |
| Alimentazione centralizzata del gas                                                    | 453                |
| Alimentazione del gas con bombola di gas                                               | 452                |
| Attacco del gas universale                                                             | 447                |
| Aumento/riduzione della pressione nominale                                             | 461                |
| Azzeramento dell'indicatore                                                            | 458                |
| <b>C</b>                                                                               |                    |
| Caratteristiche                                                                        | 459, 467, 476, 484 |
| Collegamento alla rete elettrica                                                       | 446                |
| Collegamento equipotenziale                                                            | 447                |
| Confezionamento                                                                        | 508                |
| Conservazione                                                                          | 509                |
| Contamination/Call service (Contaminazione/Contattare l'assistenza)                    | 499                |
| Contaminazione                                                                         | 430                |
| Contatto di protezione                                                                 | 446                |
| Controindicazioni                                                                      | 467, 484           |
| Controllo dell'apparecchio                                                             | 471, 480           |
| Cura e manutenzione                                                                    | 430                |
| <b>D</b>                                                                               |                    |
| Diritto federale americano (solo per il mercato USA)                                   | 430                |
| Documentazione tecnica                                                                 | 502                |
| <b>E</b>                                                                               |                    |
| Esonero da responsabilità                                                              | 430                |
| <b>F</b>                                                                               |                    |
| Filtro sinterizzato sostituibile                                                       | 447                |
| Fondamenti                                                                             | 506                |
| Fonte di insufflazione                                                                 | 499                |
| <b>I</b>                                                                               |                    |
| In caso di disattivazione del sistema di scarico oppure durante l'insufflazione Veress | 499                |
| Indicatori dell'alimentazione del gas                                                  | 452, 499           |
| Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti                        | 446                |
| Installazione                                                                          | 446, 449           |
| Insufflazione Veress                                                                   | 461                |
| Interruzione dell'alimentazione di corrente                                            | 500                |
| Intervallo di manutenzione biennale                                                    | 501                |
| Ispezione                                                                              | 508                |
| Ispezione alla consegna                                                                | 445                |
| <b>M</b>                                                                               |                    |
| Manutenzione                                                                           | 508                |
| Menu di configurazione II                                                              | 496                |
| Messaggio di avvertenza "Occlusion" (Occlusione)                                       | 499                |
| Messaggio di errore "Apparecchio contaminato!"                                         | 499                |
| Messaggio di errore in caso di avvio con valvola di scarico difettosa                  | 500                |
| <b>N</b>                                                                               |                    |
| Norme del produttore                                                                   | 501                |
| <b>P</b>                                                                               |                    |
| Parametri di insufflazione                                                             | 459, 467, 476, 484 |
| Pazienti                                                                               | 459, 467, 476, 484 |
| Personale non autorizzato                                                              | 502                |
| Personale specializzato autorizzato                                                    | 502                |
| Preparativi                                                                            | 462, 471, 487      |
| Principali prestazioni                                                                 | 520                |
| Procedura di disinfezione                                                              | 508                |
| Procedura di pulizia                                                                   | 507                |
| Processo                                                                               | 507                |
| Pulizia e disinfezione manuale                                                         | 507                |
| Pulizia/disinfezione meccanica                                                         | 506                |
| <b>R</b>                                                                               |                    |
| Rapporto tecnico                                                                       | 502                |
| Regolazione del tempo di risposta del sistema di scarico                               | 495                |
| Regolazione della soglia di pressione della valvola di scarico                         | 494                |
| Regolazione dello stato della valvola di scarico                                       | 494                |
| Resistenza dei materiali                                                               | 509                |
| Responsabilità                                                                         | 502                |
| Restituzione dell'apparecchio                                                          | 445                |
| Riserva di modifiche tecniche                                                          | 429                |
| <b>S</b>                                                                               |                    |
| Scollamento dell'apparecchio dall'alimentazione                                        | 450, 458           |
| Sistema di sfogo automatico                                                            | 499                |
| Smaltimento                                                                            | 430                |
| Soglia della pressione nominale 30 mmHg                                                | 499                |
| Soglia di sicurezza del flusso                                                         | 470                |
| Soglia di sicurezza della pressione                                                    | 461                |
| Sostituzione dell'adattatore dell'alimentazione del gas                                | 450                |
| Sterilizzazione a vapore                                                               | 509                |
| Superamento della pressione nominale                                                   | 499                |
| Superamento della pressione nominale per più di 5 secondi                              | 499                |
| <b>T</b>                                                                               |                    |
| Tecnici del servizio di assistenza autorizzati                                         | 430                |
| Test di funzionamento del riscaldamento del gas                                        | 464, 481           |
| Text message - >Call service (Messaggio d'errore - >Contattare l'assistenza)           | 500                |
| Tipi di tubi per alta pressione                                                        | 449                |
| Trattamento preliminare                                                                | 506                |



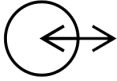


Símbolos e descrição

|                                                                                     |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Siga as instruções de utilização                                                                                 |
|    | Em conformidade com a norma IEC 60601-1, nomeadamente com as versões específicas em vigor para os EUA e o Canadá |
|    | Consulte as instruções de utilização.                                                                            |
|    | Dispositivo médico                                                                                               |
|    | Identificador único do dispositivo                                                                               |
|    | Autorizado para venda ou uso apenas por médico                                                                   |
|  | Atenção                                                                                                          |
|  | Contém substâncias perigosas                                                                                     |
|  | Peça de aplicação do tipo BF                                                                                     |
|  | Ligação equipotencial                                                                                            |
|  | Grau de proteção do invólucro (código IP)                                                                        |
|  | Intervalo de tensão da rede elétrica (corrente alternada)                                                        |
|  | Pressão máxima de saída                                                                                          |
|  | Nível de fluxo máximo                                                                                            |
|  | Entrada de potência nominal CA (consumo de energia)                                                              |

|                                                                                      |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Frequência de alimentação                                             |
|    | Assistência técnica                                                   |
|    | Eliminação                                                            |
|    | N.º de catálogo                                                       |
|    | Código do lote                                                        |
|   | Número de série                                                       |
|  | Referência do modelo                                                  |
|  | Data de fabrico (AAAA-MM-DD)                                          |
|  | País e data de fabrico                                                |
|  | Fabricante                                                            |
|  | Distribuidor                                                          |
|  | Sistema de barreira única estéril                                     |
|  | Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior |
|  | Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa   |

|                                                                                     |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | Sistema de barreira dupla<br>estéril                 |
|    | Esterilizado por óxido de<br>etileno                 |
|    | Não estéril                                          |
|    | Não reesterilizar                                    |
|    | Não reutilizar                                       |
|    | Prazo de validade (AAAA-<br>MM-DD)                   |
|  | Quantidade                                           |
|  | Número de ciclos de<br>autoclavagem                  |
|  | Não utilizar o conteúdo de<br>embalagens danificadas |
|  | Proteger da humidade                                 |
|  | Em cima/em baixo                                     |
|  | Frágil                                               |
|  | Proteger da luz solar                                |
|  | Proteger do calor e de fontes<br>radioativas         |

|                                                                                       |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|     | Limite de humidade                            |
|     | Limite de pressão<br>atmosférica              |
|    | Limite de temperatura                         |
|     | Condições de<br>armazenamento                 |
|     | Condições de transporte                       |
|     | ON/OFF (ligar/desligar) (sem<br>encravamento) |
|   | Interface de transferência de<br>dados        |
|  | Ligação do aquecimento de<br>gás              |
|   | Usar apenas com CO2<br>medicinal              |
|   | Não contém ftalatos                           |

## Índice

|          |                                                                                                                                          |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Instruções de utilização importantes .....</b>                                                                                        | <b>535</b> |
| <b>2</b> | <b>Informação sobre a segurança .....</b>                                                                                                | <b>536</b> |
| <b>3</b> | <b>Informações gerais.....</b>                                                                                                           | <b>537</b> |
| 3.1      | Descrição do aparelho .....                                                                                                              | 537        |
| 3.2      | Benefício clínico .....                                                                                                                  | 537        |
| 3.3      | Utilização correta e contraindicações.....                                                                                               | 537        |
| 3.3.1    | Utilização correta.....                                                                                                                  | 537        |
| 3.3.2    | Contraindicações .....                                                                                                                   | 538        |
| 3.4      | Advertências e precauções gerais.....                                                                                                    | 538        |
| 3.4.1    | Advertências gerais .....                                                                                                                | 538        |
| 3.4.2    | Precauções .....                                                                                                                         | 541        |
| 3.5      | Advertências específicas da indicação.....                                                                                               | 543        |
| 3.5.1    | Advertências gerais para laparoscopia.....                                                                                               | 543        |
| 3.5.2    | Advertências gerais para o modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....                                                                 | 545        |
| 3.5.3    | Advertências gerais para o modo de operação Bariatric (Bariátrico) .....                                                                 | 546        |
| 3.5.4    | Advertências gerais para o modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos) .....                                                     | 548        |
| <b>4</b> | <b>Primeira colocação em funcionamento.....</b>                                                                                          | <b>550</b> |
| 4.1      | Material fornecido .....                                                                                                                 | 550        |
| 4.2      | Preparação do aparelho.....                                                                                                              | 551        |
| 4.3      | Ligação de gás.....                                                                                                                      | 552        |
| 4.3.1    | Ligação de uma botija de gás .....                                                                                                       | 553        |
| 4.3.2    | Ligação à rede central de alimentação de gás.....                                                                                        | 554        |
| 4.3.3    | Desligar o aparelho .....                                                                                                                | 555        |
| <b>5</b> | <b>Operação do aparelho – Generalidades.....</b>                                                                                         | <b>556</b> |
| 5.1      | Parte dianteira do aparelho .....                                                                                                        | 556        |
| 5.2      | Parte traseira do aparelho.....                                                                                                          | 556        |
| 5.3      | Monitor com ecrã tátil .....                                                                                                             | 557        |
| 5.4      | Ligar o aparelho.....                                                                                                                    | 559        |
| 5.4.1    | Jogos de tubos de insuflação.....                                                                                                        | 559        |
| 5.4.2    | Ligação do tubo de insuflação.....                                                                                                       | 559        |
| 5.4.3    | Aquecimento de gás .....                                                                                                                 | 560        |
| 5.4.4    | Visualizar/selecionar o modo de operação de insuflação.....                                                                              | 561        |
| 5.4.5    | Definição da pressão nominal – Generalidades .....                                                                                       | 562        |
| 5.4.6    | Definição do fluxo nominal – Generalidades .....                                                                                         | 562        |
| 5.5      | Indicação do consumo de gás .....                                                                                                        | 563        |
| 5.5.1    | Iniciar/parar a insuflação .....                                                                                                         | 563        |
| 5.5.2    | Desligar o aparelho .....                                                                                                                | 563        |
| <b>6</b> | <b>Utilização e comando do aparelho no modo de operação Standard.....</b>                                                                | <b>565</b> |
| 6.1      | Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Standard .....                                                | 565        |
| 6.2      | Seleção do modo de operação Standard .....                                                                                               | 566        |
| 6.3      | Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Standard .....                                                                        | 567        |
| 6.4      | Pré-seleção do fluxo nominal no Standard Modo de operação .....                                                                          | 567        |
| 6.5      | Realização do teste de funcionamento no modo de operação Standard.....                                                                   | 568        |
| 6.5.1    | Encher o sistema de tubos com CO <sub>2</sub> .....                                                                                      | 570        |
| 6.6      | Utilizar o aparelho durante a cirurgia .....                                                                                             | 570        |
| 6.6.1    | Insuflação com a agulha de Veress .....                                                                                                  | 571        |
| 6.6.2    | Insuflação através do trocarte .....                                                                                                     | 571        |
| 6.6.3    | Parar a insuflação .....                                                                                                                 | 571        |
| <b>7</b> | <b>Utilização e comando do aparelho no modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....</b>                                                 | <b>573</b> |
| 7.1      | Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....                                  | 573        |
| 7.2      | Seleção do modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....                                                                                 | 575        |
| 7.3      | Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....                                                          | 575        |
| 7.4      | Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Pediatric (Pediátrico) .....                                                            | 575        |
| 7.5      | Realização do teste de funcionamento no modo de operação Pediatric (Pediátrico) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia ..... | 577        |
| 7.5.1    | Encher o sistema de tubos com CO <sub>2</sub> .....                                                                                      | 578        |
| 7.6      | Utilizar o aparelho durante a cirurgia .....                                                                                             | 579        |
| 7.6.1    | Insuflação com a agulha de Veress .....                                                                                                  | 579        |
| 7.6.2    | Insuflação através do trocarte .....                                                                                                     | 580        |
| 7.6.3    | Parar a insuflação .....                                                                                                                 | 580        |

|           |                                                                                                                                                |            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Utilização e comando do aparelho no modo de operação Bariatric (Bariátrico)</b>                                                             | <b>581</b> |
| 8.1       | Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Bariatric (Bariátrico)                                              | 581        |
| 8.2       | Seleção do modo de operação Bariatric (Bariátrico)                                                                                             | 583        |
| 8.3       | Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Bariatric (Bariátrico)                                                                      | 583        |
| 8.4       | Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Bariatric (Bariátrico)                                                                        | 584        |
| 8.5       | Realização do teste de funcionamento no modo de operação Bariatric (Bariátrico) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia             | 585        |
| 8.5.1     | Encher o sistema de tubos com CO <sub>2</sub>                                                                                                  | 586        |
| 8.6       | Utilizar o aparelho durante a cirurgia                                                                                                         | 587        |
| 8.6.1     | Insuflação com a agulha de Veress                                                                                                              | 587        |
| 8.6.2     | Insuflação através do trocarte                                                                                                                 | 588        |
| 8.6.3     | Parar a insuflação                                                                                                                             | 588        |
| <b>9</b>  | <b>Utilização e comando do aparelho no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)</b>                                                 | <b>589</b> |
| 9.1       | Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)                                  | 589        |
| 9.2       | Seleção do modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)                                                                                 | 591        |
| 9.3       | Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)                                                          | 591        |
| 9.4       | Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)                                                            | 591        |
| 9.5       | Realização do teste de funcionamento no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia | 592        |
| 9.5.1     | Encher o sistema de tubos com CO <sub>2</sub>                                                                                                  | 593        |
| 9.6       | Utilizar o aparelho durante a cirurgia                                                                                                         | 594        |
| 9.6.1     | Insuflação com um instrumento para a colheita endoscópica de vasos                                                                             | 594        |
| 9.6.2     | Parar a insuflação                                                                                                                             | 595        |
| <b>10</b> | <b>Menu de configuração (visão geral)</b>                                                                                                      | <b>596</b> |
| 10.1      | Menu de configuração I                                                                                                                         | 598        |
| 10.1.1    | Definir a primeira pressão nominal                                                                                                             | 598        |
| 10.1.2    | Definir a válvula de ventilação                                                                                                                | 599        |
| 10.1.3    | Definir o tipo de alimentação de gás                                                                                                           | 600        |
| 10.1.4    | Definir o volume do sinal acústico                                                                                                             | 600        |
| 10.2      | Menu de configuração II                                                                                                                        | 601        |
| 10.2.1    | Definir o fluxo de gás                                                                                                                         | 601        |
| 10.2.2    | Definir a pressão nominal máxima                                                                                                               | 602        |
| 10.2.3    | Definir o sinal de aviso de oclusão                                                                                                            | 602        |
| 10.3      | Menu de definição                                                                                                                              | 602        |
| 10.3.1    | Verificação da versão de software                                                                                                              | 603        |
| 10.3.2    | Ajuste da luminosidade                                                                                                                         | 603        |
| 10.3.3    | Definição do idioma                                                                                                                            | 603        |
| 10.3.4    | Menu de assistência                                                                                                                            | 603        |
| <b>11</b> | <b>Funções de segurança</b>                                                                                                                    | <b>604</b> |
| <b>12</b> | <b>Cuidados e manutenção</b>                                                                                                                   | <b>606</b> |
| 12.1      | Limpeza do tubo para a alimentação de gás central                                                                                              | 606        |
| 12.2      | Limpar o aparelho                                                                                                                              | 606        |
| 12.3      | Intervalos de manutenção                                                                                                                       | 606        |
| 12.4      | Manutenção por um técnico de assistência autorizado                                                                                            | 607        |
| 12.5      | Substituir o fusível                                                                                                                           | 608        |
| 12.6      | Conservação e manutenção dos conectores de gás universais                                                                                      | 609        |
| 12.6.1    | Acessórios                                                                                                                                     | 609        |
| 12.6.2    | Desmontagem                                                                                                                                    | 609        |
| 12.6.3    | Instruções de limpeza                                                                                                                          | 609        |
| 12.7      | Conservação e manutenção do tubo de alta pressão                                                                                               | 610        |
| 12.7.1    | Inspeção visual                                                                                                                                | 610        |
| 12.7.2    | Teste de funcionamento                                                                                                                         | 610        |
| 12.8      | Conservação e manutenção dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO)                                    | 610        |
| 12.9      | Limpeza e desinfecção                                                                                                                          | 611        |
| 12.10     | Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO)                                               | 613        |
| <b>13</b> | <b>Inspeção anual</b>                                                                                                                          | <b>615</b> |
| 13.1      | Teste de segurança elétrica                                                                                                                    | 615        |
| 13.2      | Teste das funções básicas no modo de operação Standard                                                                                         | 615        |
| 13.3      | Teste dos sensores de pressão no modo de operação Standard                                                                                     | 616        |
| 13.4      | Teste de monitorização da pressão no modo de operação Standard                                                                                 | 617        |
| 13.5      | Teste da válvula de ventilação                                                                                                                 | 617        |
| 13.6      | Teste da pressão máxima do aparelho                                                                                                            | 618        |

---

|           |                                                                                        |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 13.7      | Teste de fluxo de gás .....                                                            | 618        |
| <b>14</b> | <b>Compatibilidade eletromagnética.....</b>                                            | <b>619</b> |
| 14.1      | Ligações elétricas .....                                                               | 619        |
| 14.2      | Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas .....                | 620        |
| 14.3      | Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética..... | 620        |
| <b>15</b> | <b>Mensagens de erro e de aviso.....</b>                                               | <b>622</b> |
| <b>16</b> | <b>Dados técnicos.....</b>                                                             | <b>624</b> |
| 16.1      | Dados técnicos do insuflador 50L .....                                                 | 624        |
| 16.2      | Dados técnicos do conector de gás.....                                                 | 625        |
| <b>17</b> | <b>Acessórios .....</b>                                                                | <b>627</b> |
| <b>18</b> | <b>Apêndice.....</b>                                                                   | <b>629</b> |
| 18.1      | Protocolo de teste .....                                                               | 629        |
|           | <b>Glossário.....</b>                                                                  | <b>631</b> |
|           | <b>Índice remissivo .....</b>                                                          | <b>632</b> |



1 Instruções de utilização importantes

Antes de utilizar o aparelho em procedimentos cirúrgicos, leia as instruções de utilização atentamente e familiarize-se com a operação e o funcionamento do aparelho e dos acessórios. A não observância das instruções de utilização contidas neste manual pode

- causar ferimentos potencialmente fatais para o paciente,
- causar ferimentos graves na equipa cirúrgica ou no pessoal de enfermagem ou de assistência técnica ou
- causar danos ou avarias no aparelho e/ou nos respetivos acessórios.

O fabricante reserva-se o direito de alterar o aspeto, as imagens e os dados técnicos do produto no âmbito do desenvolvimento continuado dos seus produtos.

Os parágrafos identificados com as palavras PERIGO, ATENÇÃO e NOTA têm significados especiais. Deve ser dada especial atenção às secções marcadas com estas palavras.

Sujeito a alterações técnicas

Importante

PERIGO!

A segurança do paciente, do utilizador ou de terceiros está em risco. Tenha este aviso em atenção, a fim de evitar ferimentos no paciente, no utilizador ou em terceiros.



ATENÇÃO!

Estes parágrafos contêm informações para que o operador use o aparelho e os respetivos acessórios de acordo com o fim a que se destinam.



NOTA!

Estes parágrafos contêm informações para explicar as instruções ou disponibilizam mais informações úteis.



## 2 Informação sobre a segurança

Lei federal (somente mercado dos EUA)

**ATENÇÃO:** De acordo com a lei federal, o aparelho só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

Exclusão da responsabilidade

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos indiretos, incidentais e consequenciais, incluindo, nomeadamente, a perda de lucro. Qualquer responsabilidade e garantia aplicável fica sem validade se:

- o aparelho e/ou os acessórios não forem utilizados e preparados apropriadamente, ou em caso de manutenção imprópria;
- as instruções e prescrições das instruções de utilização não forem devidamente observadas;
- pessoas não autorizadas efetuarem reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou seus acessórios;
- pessoas não autorizadas abrirem o aparelho;
- os intervalos de inspeção e manutenção prescritos não forem cumpridos.

A entrega de documentos técnicos não implica uma autorização para proceder a reparações ou modificações no aparelho ou nos acessórios.

**AVISO! Não é permitido alterar a Insufflator 50L.**

Técnicos autorizados para assistência técnica

Somente pessoal técnico autorizado deve realizar reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou nos acessórios e utilizar o menu de assistência técnica. Infrações ao disposto invalidam qualquer garantia. A formação e certificação dos técnicos autorizados para a assistência técnica é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

Conservação e manutenção

A conservação adequada do aparelho e seus acessórios é imprescindível, a fim de garantir o funcionamento seguro. Assim, antes de cada utilização, verifique se todos os acessórios funcionam corretamente e estão completos, a fim de proteger o doente e a equipa do bloco operatório. A manutenção do aparelho não deve ser feita durante a cirurgia ou o seu funcionamento.

**NOTA: Os trabalhos de assistência técnica ou de manutenção não podem ser realizados durante a cirurgia.**

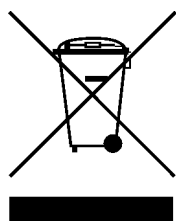
Contaminação

Antes da expedição, descontamine o aparelho e os acessórios, a fim de proteger o pessoal da assistência técnica. Siga as instruções contidas nestas instruções de utilização. Se tal não for possível,

- o produto deve ser assinalado de forma clara com um aviso de contaminação e
- deve ser duplamente selado em folha de segurança.

Ao receber aparelhos ou acessórios/periféricos contaminados, o fabricante tem o direito de recusar-se a repará-los.

Eliminação



Este símbolo significa que os desperdícios derivados de aparelhos elétricos e eletrónicos não podem ser eliminados como lixo doméstico indiferenciado, mas antes recolhidos em separado. Para a eliminação do aparelho e dos respetivos acessórios, consulte o fabricante ou uma empresa de eliminação autorizada em conformidade com os regulamentos legais ou nacionais.



## 3 Informações gerais

### 3.1 Descrição do aparelho

O aparelho **Insufflator 50L** é um insuflador de CO<sub>2</sub> e destina-se à formação de uma cavidade mediante insuflação durante a laparoscopia de diagnóstico e/ou terapêutica.

O aparelho mede a pressão nas cavidades e compara a pressão nominal com a pressão real existente na cavidade. A função do aparelho é manter a pressão nominal. Em caso de pressão excessiva na cavidade, o sistema de drenagem automático reduz a pressão para a pressão nominal pré-selecionada.

O **Insufflator 50L** inclui as seguintes aplicações:

Modo de operação **Standard** → Insuflação para adultos.

Modo de operação **Pediatric** → Insuflação para lactentes e crianças (neonatal).

Modo de operação **Bariatric** → Insuflação para pacientes com obesidade mórbida.

Modo de operação **Vessel Harvest** → Insuflação para a colheita endoscópica de vasos.

- Os modos de operação **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** do aparelho destinam-se ao enchimento e à dilatação de uma cavidade peritoneal com gás mediante a utilização de um laparoscópio.
- O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se à criação de uma cavidade ao longo da veia safena e/ou da artéria radial, durante uma colheita endoscópica de vasos.

### 3.2 Benefício clínico

O **Insufflator 50L** permite que uma Cirurgia Minimamente Invasiva (CMI) seja realizada. A CMI tornou-se o método padrão para o tratamento de muitas condições que não podem ser tratadas por métodos não invasivos e eram anteriormente tratadas utilizando técnicas cirúrgicas abertas envolvendo incisões muito maiores. Todos os instrumentos e equipamento necessários para a CMI são equipamento cirúrgico hospitalar padrão. Um insuflador é essencial para a criação do espaço necessário na cavidade para realizar estes procedimentos.

Em comparação com a cirurgia aberta, foi demonstrado que a CMI tem os seguintes benefícios clínicos:

- Redução do trauma cirúrgico/operatório
- Recuperação mais rápida dos doentes (por exemplo, internamento hospitalar mais curto, regresso às atividades diárias)
- Menos dor pós-operatória
- Menos complicações pós-operatórias (por exemplo, taxas de infeção)
- Melhor resultado estético

### 3.3 Utilização correta e contraindicações

#### 3.3.1 Utilização correta

O aparelho **Insufflator 50L** é um insuflador de CO<sub>2</sub> e serve para a expansão de uma cavidade mediante a introdução de gás em intervenções endoscópicas de diagnóstico e/ou terapêuticas. Os modos de operação **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** do aparelho destinam-se ao enchimento e à dilatação de uma cavidade peritoneal com gás em procedimentos laparoscópios. O modo de operação **Pediatric** é especialmente indicado para a aplicação em laparoscopia pediátrica. O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se à criação de uma cavidade ao longo da veia safena ou da artéria radial, durante a colheita endoscópica de vasos.

### 3.3.2 Contraindicações

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdómen com CO<sub>2</sub> se a laparoscopia for contraindicada. Consultar o manual do laparoscópio para saber quais as contraindicações absolutas e relativas. O aparelho não pode ser utilizado para a insuflação histeroscópica, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

O fluxo de gás não deve ultrapassar os 14 l/min numa laparoscopia em recém-nascidos ou pacientes com um peso inferior a 25 kg.

O aparelho não pode ser utilizado para a colheita endoscópica de vasos se esta aplicação cirúrgica for contraindicada. Consultar o manual do instrumento para saber quais as contraindicações absolutas e relativas.

## 3.4 Advertências e precauções gerais

### 3.4.1 Advertências gerais



#### PERIGO!

Condensação/Entrada de água

Proteger o aparelho da humidade. Não usar o aparelho se tiver entrado humidade.



#### PERIGO!

Acessórios originais

Utilize exclusivamente acessórios originais para sua própria segurança e a do seu doente (ver capítulo Acessórios [▶ 627]).



#### PERIGO!

Verificar todas as definições de fábrica

As definições de fábrica não são obrigatórias para o médico. O médico é responsável por todas as definições que afetem o procedimento cirúrgico.



#### PERIGO!

Técnica e procedimentos

Apenas o médico pode avaliar os fatores clínicos de cada paciente e determinar se a utilização deste aparelho é indicada. Cabe ao médico determinar a técnica e o procedimento específicos para obter o efeito clínico desejado.



#### PERIGO!

Sujeito a risco de explosão

O aparelho não está protegido contra explosão. Não opere o aparelho nas proximidades de gases anestésicos explosivos ou de ambientes oxigenados.



#### PERIGO!

Risco de choque elétrico

Para evitar choques elétricos, não abra o aparelho. Nunca abra o aparelho você mesmo. Os técnicos de assistência autorizados devem ser notificados se for necessária alguma reparação.

**PERIGO!**

**Risco de choque elétrico**

Para evitar o risco de choques elétricos, este aparelho só pode ser usado ligado a uma rede de alimentação com condutor de proteção.



**PERIGO!**

**Qualificação profissional**

Estas instruções de utilização não incluem descrições ou instruções para procedimentos/técnicas cirúrgicas(as). Também não são apropriadas para a formação de médicos em técnicas cirúrgicas. Os periféricos e os aparelhos médicos só podem ser usados por médicos e assistentes médicos com a devida qualificação profissional e a trabalhar sob a orientação e a supervisão de um médico.



**PERIGO!**

**Teste de funcionamento**

O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.



**PERIGO!**

**Meios estéreis e acessórios**

Se isso for indicado, trabalhar exclusivamente com substâncias, meios, fluidos e acessórios estéreis.



**PERIGO!**

**Reprocessamento de produtos estéreis de uso único**

A reutilização de produtos descartáveis estéreis pode levar a riscos de infeção para os doentes e/ou utilizadores. A funcionalidade do produto pode ser limitada. Risco de lesões, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade limitada do produto. Não reprocessar o produto.



**PERIGO!**

**Aparelho e acessórios de substituição**

Ter sempre prontos e nas imediações um aparelho e acessórios de substituição para poder concluir a operação em caso de falha de um deles.



**PERIGO!**

**Defeitos óbvios**

Nunca usar o aparelho caso se suspeite ter defeitos ou se os tiver comprovadamente, sobretudo se estes estiverem relacionados com as fichas elétricas ou os cabos de ligação. Neste caso, o aparelho tem de ser reparado por pessoal autorizado da assistência técnica.



**PERIGO!**

**Posicionamento do paciente**

Colocar o paciente numa posição mais baixa do que o aparelho para evitar a entrada de fluidos corporais no tubo de insuflação. Se a posição do paciente for mudada durante a cirurgia, a pressão real pode aumentar e entrar líquido no tubo de insuflação. Nesse caso, retirar imediatamente o tubo de insuflação. Se o paciente for colocado em posição lateral, o tecido interno pode provocar um bloqueio do canal de insuflação. Insuflar sempre pelo lado de elevado do paciente.





#### PERIGO!

##### Retirar o tubo de insuflação

Desprender sempre o tubo de insuflação depois de concluída a operação e antes de desligar o aparelho, a fim de impedir o refluxo de fluidos corporais. No caso de substituição de botijas de gás e/ou de paragem do fluxo de gás durante a operação, pode entrar líquido no tubo de insuflação. Nesse caso, retirar imediatamente o tubo de insuflação do trocarte ou do aparelho.



#### PERIGO!

##### Refluxo

Através do tubo de insuflação, podem penetrar no aparelho secreções do corpo ou gás contaminado, se

- não for usado nenhum filtro,
- a pressão real estiver acima da pressão nominal ou
- a válvula de ventilação automática estiver ativada.



#### PERIGO!

##### Fluxo de gás

Pode ocorrer um fluxo de gás elevado devido a fugas substanciais no interior do sistema ou do instrumento cirúrgico. Isso pode resultar numa medição errada da pressão real, podendo colocar o paciente em risco. Em caso de perturbações no fluxo de gás, o aparelho, o tubo e os instrumentos devem ser imediatamente inspecionados. Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizadas com um fluxo de gás entre 4 e 10 l/min. Para fins de diagnóstico, o fluxo de gás recomendado é ainda menor.



#### PERIGO!

##### Ter à mão uma botija de CO<sub>2</sub> cheia

Deve haver sempre uma botija de CO<sub>2</sub> cheia e à mão, pronta a substituir. Desta forma, evita-se a interrupção da operação por falta de gás de insuflação (ver capítulo Ligação de gás [ 552]).



#### PERIGO!

##### Contaminação

Não usar um aparelho e/ou acessório se houver indícios de contaminação. Garantir que o aparelho e/ou os acessórios não voltam a ser utilizados até que um técnico de assistência qualificado faça os necessários testes e reparações.



#### PERIGO!

##### Sintomas de fadiga

Deve estar garantida a entrada de ar fresco suficiente no caso de consumo elevado de CO<sub>2</sub>, dado que o teor crescente de CO<sub>2</sub> no ar pode causar sintomas de fadiga, dificuldades de concentração, perda de consciência ou mesmo a morte do pessoal médico.



#### PERIGO!

##### Sistema de ventilação limitado

A taxa de ventilação no sistema de ventilação automático é limitada. A pressão real deve ser permanentemente observada durante a utilização de fontes de insuflação adicionais.

**PERIGO!**

**Filtro contaminado**

Substituir imediatamente um filtro contaminado durante a cirurgia para garantir um débito de gás sem impedimentos.



**PERIGO!**

**Ligação do tubo**

O aparelho só pode ser usado com um jogo de tubos previsto para o efeito. A saída do tubo só pode ser ligada a instrumentos destinados à insuflação intra-abdominal de CO<sub>2</sub>.



**PERIGO!**

**Comando eletrónico do aparelho**

Não fechar a válvula na manga da cânula durante a cirurgia. A unidade eletrónica de comando do aparelho ajusta a pressão real desejada.



**PERIGO!**

**CO<sub>2</sub> medicinal puro**

Trabalhar exclusivamente com CO<sub>2</sub> medicinal puro. Não usar outros gases (por exemplo hélio, N<sub>2</sub>O, árgon), misturas de gases, misturas de gases/líquidos ou gases sujos com este aparelho.



**PERIGO!**

**Pressão aumentada sobre as vias respiratórias/compressão da veia cava**

Se o aparelho for usado em crianças, existe o risco elevado de uma grande pressão sobre as vias respiratórias e/ou compressão da veia cava (síndrome de “low input”, ou baixo débito cardíaco).



**PERIGO!**

**Enfisema**

O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um nível de fluxo de gás baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por operações demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração das fugas nestes pontos. Bloquear imediatamente as fugas nos acessos do trocarte.



**3.4.2 Precauções**

**ATENÇÃO!**

**Em caso de incidente grave**

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o aparelho devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.



**ATENÇÃO!**

**Limpar o aparelho**

Não esterilize o aparelho.





#### ATENÇÃO!

##### Tomada de serviço

O acesso ao menu de assistência é limitado ao pessoal autorizado da assistência técnica. O equipamento conectado deve corresponder aos requisitos da norma EN 60950 na versão mais recente em vigor. Durante a operação, nenhum aparelho pode estar ligado à tomada de serviço.



#### ATENÇÃO!

##### Aparelhos periféricos

Os equipamentos complementares ligados às interfaces do monitor médico devem estar em conformidade com as seguintes especificações na versão mais recente em vigor: IEC/EN 60601-2-18 para aparelhos endoscópicos e IEC/EN 60601-1 para aparelhos de eletromedicina. Todas as configurações devem estar em conformidade com as especificações IEC/EN 60601-1. Quem ligar aparelhos complementares a entradas ou saídas de sinais, é considerado configurador de sistemas e, por isso, responsável pelo cumprimento da norma IEC/EN 60601-1.



#### ATENÇÃO!

##### Tensão incorreta

Verifique para se certificar de que a voltagem da rede disponível corresponde aos dados apresentados na chapa de identificação afixada na parte de trás do aparelho. Uma voltagem errada pode provocar erros e mau funcionamento, podendo destruir o aparelho.



#### ATENÇÃO!

##### Endoscópio

O aparelho só pode ser ligado a endoscópios concebidos para essa utilização combinada e com as características técnicas que o permitam. Todos os endoscópios usados devem estar em conformidade com as normas IEC/EN 60601-2-18 e ISO 8600, nas respetivas versões mais recentes. Uma combinação/conexão com outros aparelhos resulta num sistema de eletromedicina (SEM). O configurador do sistema é responsável pela conformidade com as normas IEC/EN 60601-1, na sua versão mais recente.



#### ATENÇÃO!

##### Interferência elétrica

(ver capítulo Compatibilidade eletromagnética [▶ 619]). Na fase de desenvolvimento e de ensaio do aparelho, foram tomadas medidas para que a interferência elétrica noutros aparelhos e uma interferência elétrica por outros aparelhos fosse praticamente excluída. Contudo, se continuar a detetar ou a suspeitar da existência de tais interferências, siga estas sugestões:

- Mude o outro aparelho ou os dois aparelhos de local
- Aumente a distância entre os aparelhos utilizados
- Consulte um especialista em eletromedicina



#### ATENÇÃO!

##### Utilização de outros acessórios, transdutores e cabos

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos indicados, exceto transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do APARELHO de EM ou do SISTEMA de EM (ver capítulo Glossário), como peças de reposição para os componentes internos, pode levar a um aumento de EMISSÕES ou a uma IMUNIDADE reduzida do APARELHO de EM ou do SISTEMA de EM.

## ATENÇÃO!

### Aparelho EM na coluna

O aparelho de EM não pode ser usado ou guardado nas proximidades imediatas de outros aparelhos nem deve ser empilhado neles. Se for necessário operar o aparelho nas proximidades de outros aparelhos ou empilhado neles, o aparelho ou o sistema de EM deve ser observado, a fim de verificar se funciona corretamente na configuração usada.



## ATENÇÃO!

### Substituição do fusível

Antes de substituir o fusível, verificar os valores do fusível a inserir, de acordo com o capítulo Dados técnicos [▶ 624]. Usar apenas um fusível fornecido pelo fabricante (ver capítulo Acessórios [▶ 627]).



## ATENÇÃO!

### Desembalamento antes do tempo

O aparelho deve adaptar-se lentamente à temperatura interior do ambiente de funcionamento antes do desembalamento.

Não desembalar o aparelho durante pelo menos 24 horas após a entrega.

Se o aparelho não estiver adaptado à temperatura ambiente interior depois do transporte ou armazenamento, este pode sofrer danos quando for ligado.



## 3.5 Advertências específicas da indicação

### 3.5.1 Advertências gerais para laparoscopia

## PERIGO!

### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO<sub>2</sub> (reação idiossincrática).



## PERIGO!

### Absorção de CO<sub>2</sub>

Durante a insuflação, é absorvido CO<sub>2</sub> (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de CO<sub>2</sub> no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>. É possível encher suficientemente o abdómen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.







#### PERIGO!

##### Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO<sub>2</sub> pode resultar numa acidose metabólica. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
- hipercapnia
- redução do retorno venoso
- redução do débito cardíaco
- acidose metabólica



#### PERIGO!

##### Hipotermia/monitorização da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ser registada uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorizar a temperatura corporal do paciente durante toda a insuflação. As seguintes condições de operação que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- elevado fluxo de gás devido a fugas consideráveis
- cirurgias demoradas
- utilização de soluções de irrigação e de infusão sem terem sido pré-aquecidas à temperatura corporal.



#### PERIGO!

##### Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).



#### PERIGO!

##### Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.



#### PERIGO!

##### Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]). Não é possível utilizar uma fonte de insuflação adicional se o sistema de ventilação automático estiver desativado.

A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.



### 3.5.2 Advertências gerais para o modo de operação Pediatric (Pediátrico)

#### PERIGO!

##### Hipercapnia

Dado os pacientes pediátricos serem particularmente propensos a hipercapnia, recomendamos uma monitorização contínua de CO<sub>2</sub> no final da expiração.



#### PERIGO!

##### Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de colheita endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



#### PERIGO!

##### Limite do fluxo de gás

Em intervenções laparoscópicas em recém-nascidos ou em pacientes que pesem menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras dos EUA), o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.



#### PERIGO!

##### Definições de trabalho recomendadas

Os valores de fluxo listados para intervenções laparoscópicas em recém-nascidos, lactentes e crianças são meras recomendações. A seleção dos valores adequados de fluxo e de pressão são da responsabilidade exclusiva do médico assistente.



#### PERIGO!

##### Pneumolabium/pneumoscrotum

Em crianças, existe o risco de pneumolabium ou de pneumoscrotum.



#### PERIGO!

##### Pressão aumentada sobre as vias respiratórias

Em intervenções laparoscópicas em crianças, existe um risco aumentado de uma pressão elevada sobre as vias respiratórias devido à maior pressão intra-abdominal. No caso de intervenções laparoscópicas em crianças com menos de 12 anos de idade, as funções das vias respiratórias devem ser sempre monitorizadas.



#### PERIGO!

##### Compressão da veia cava

Em caso de insuflação do abdómen de uma criança com CO<sub>2</sub> medicinal, existe um risco aumentado de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido mediante a monitorização das pressões arteriais sistólica e diastólica durante toda a operação.



#### PERIGO!

##### Estabilidade hemodinâmica

Se for realizada uma laparoscopia em crianças com menos de 12 anos de idade, o teor de CO<sub>2</sub> no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomendamos o aumento da frequência respiratória do paciente e a utilização de valores de fluxo e de pressão baixos não superiores a 12 mmHg. O sistema circulatório do paciente deve ser sempre monitorizado.





#### PERIGO!

##### Hipotermia

Normalmente, o fluxo de gás de insuflação baixa consideravelmente depois de alcançada a pressão pretendida e passa a ser necessário apenas para manter a pressão abdominal. Contudo, fugas no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo de gás constante superior a 1 l/min. No caso de operações em crianças com menos de 12 anos de idade, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco aumentado de hipotermia do paciente. As precauções a ter para prevenir a hipotermia incluem a utilização de cobertores ou gás pré-aquecido. A temperatura corporal do paciente deve ser monitorizada durante toda a intervenção.

### 3.5.3 Advertências gerais para o modo de operação Bariatric (Bariátrico)



#### PERIGO!

##### Fisiologia respiratória alterada

Monitorizar sempre as funções respiratórias do paciente durante toda a operação. A maior massa corporal exercida sobre a caixa torácica e as quantidades maiores de tecido adiposo na cavidade abdominal podem reduzir a elasticidade da parede torácica. Além disso, a maior pressão intra-abdominal subjacente à insuflação pode alterar os parâmetros fisiológicos normais dos pulmões e resultar numa redução do volume funcional dos pulmões. A respiração fraca e rápida é sintomática desta situação. Mesmo uma carga física pequena exige muito mais oxigénio, contrastando com a musculatura respiratória ineficaz, que exige mais oxigénio por ter de superar a elasticidade reduzida da caixa torácica. A capacidade de funcionamento dos pulmões é baixa e até mesmo uma carga física pequena pode levar a falha respiratória.



#### PERIGO!

##### Enfisema subcutâneo

Ao picar a parede abdominal mais espessa de pacientes com obesidade mórbida com a agulha de Veress ou com o trocarte, verificar se o instrumento é posicionado corretamente no abdômen.



#### PERIGO!

##### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO<sub>2</sub> (reação idiossincrática).



#### PERIGO!

##### Absorção de CO<sub>2</sub>

Durante a insuflação, é absorvido CO<sub>2</sub> (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de CO<sub>2</sub> no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>. É possível encher suficientemente o abdômen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.

### PERIGO!

#### Sobressaturação de CO<sub>2</sub>

Para evitar uma sobressaturação de CO<sub>2</sub>, é necessário um nível maior de atividade respiratória. A necessidade de oxigênio e a produção de dióxido de carbono de um paciente com excesso de peso são substancialmente maiores, aumentando ainda mais em caso de carga física, em comparação com pacientes com peso normal.



### PERIGO!

#### Insuficiência cardíaca e cardiovascular

Monitorizar constantemente todos os parâmetros cardíacos e cardiovasculares durante a operação, dado que os pacientes com obesidade mórbida têm um risco acrescido de insuficiências cardíacas e cardiovasculares.



### PERIGO!

#### Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO<sub>2</sub> pode resultar numa acidose metabólica. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
- hipercapnia
- redução do retorno venoso
- redução do débito cardíaco
- acidose metabólica



### PERIGO!

#### Hipotermia/monitorização da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ser registada uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorizar a temperatura corporal do paciente durante toda a insuflação. As seguintes condições de operação que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- elevado fluxo de gás devido a fugas consideráveis
- cirurgias demoradas
- utilização de soluções de irrigação e de infusão sem terem sido pré-aquecidas à temperatura corporal.



### PERIGO!

#### Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).





#### PERIGO!

##### Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.



#### PERIGO!

##### Enfisema

O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um nível de fluxo de gás baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por operações demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração das fugas nestes pontos. Bloquear imediatamente as fugas nos acessos do trocarte.



#### PERIGO!

##### Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]). Não é possível utilizar uma fonte de insuflação adicional se o sistema de ventilação automático estiver desativado.

A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

### 3.5.4 Advertências gerais para o modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)



#### PERIGO!

##### Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de colheita endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



#### PERIGO!

##### Instrumento usado para a insuflação de CO<sub>2</sub>

Antes da utilização do insuflador para a colheita endoscópica de vasos, verificar se o instrumento usado se destina à insuflação com CO<sub>2</sub>.



#### PERIGO!

##### Pneumoperitoneu

Em caso de colheita de vasos da perna de um paciente com uma virilha perfurada, existe o risco de entrada de CO<sub>2</sub> no abdômen, causando um pneumoperitoneu. Durante a cirurgia, verificar se o abdômen não se enche com CO<sub>2</sub>.

## PERIGO!

### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO<sub>2</sub> (reação idiossincrática).



## PERIGO!

### Absorção de CO<sub>2</sub>

Devido às condições cirúrgicas especiais - início da cirurgia de bypass cardíaco e remoção endoscópica do vaso - deve ter-se especial cuidado, dado haver sempre uma absorção de CO<sub>2</sub> através do tecido do paciente durante a insuflação (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de CO<sub>2</sub> no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>.



## PERIGO!

### Reações metabólicas e cardíacas

Devido às condições cirúrgicas especiais - início da cirurgia de bypass cardíaco e colheita de vasos - é importante não esquecer de que existe o risco de acidose metabólica durante a insuflação com CO<sub>2</sub>. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
- hipercapnia
- redução do retorno venoso
- redução do débito cardíaco
- acidose metabólica



## PERIGO!

### Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).



## PERIGO!

### Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.





#### Inspeção no ato da entrega



#### Devolução do aparelho

## 4 Primeira colocação em funcionamento

### NOTA!

#### Espaços

O aparelho só pode ser utilizado em hospitais ou salas de operações.

### 4.1 Material fornecido

- Aparelho Insufflator 50L
- Instruções de utilização
- Cabo de rede

### PERIGO!

#### Verificar quanto a danos

Antes da utilização, o produto e a embalagem devem ser verificados quando a danos. Um produto com a embalagem danificada não deve ser usado.

### PERIGO!

#### Prevenção de infeções

Esterilizar os instrumentos e os jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO) antes da cirurgia, para prevenir infeções. Antes de retirar os artigos de utilização única/descartáveis, verificar a respetiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade.

### ATENÇÃO!

#### Desembalamento antes do tempo

O aparelho deve adaptar-se lentamente à temperatura interior do ambiente de funcionamento antes do desembalamento.

Não desembalar o aparelho durante pelo menos 24 horas após a entrega.

Se o aparelho não estiver adaptado à temperatura ambiente interior depois do transporte ou armazenamento, este pode sofrer danos quando for ligado.

Inspeccione se o aparelho e os acessórios estão completos e se apresentam eventualmente danos externos imediatamente após a sua recepção. O fabricante considera apenas os pedidos de substituição que sejam enviados imediatamente a um representante de vendas ou a uma empresa de assistência técnica devidamente autorizada.

O fabricante não se responsabiliza por danos de transporte decorrentes de uma embalagem de transporte insuficiente ou inadequada.

Se o aparelho tiver de ser devolvido, usar sempre a embalagem original.

Preencha o formulário de devolução em anexo no final destas instruções de utilização (ver capítulo Apêndice [► 629]) e inclua as instruções de utilização na sua devolução.

Verifique se foram fornecidas as seguintes informações:

- Nome do proprietário
- Endereço do proprietário
- Tipo e modelo do aparelho
- Número de série (ver placa de identificação)
- Descrição do defeito.



4.2      Preparação do aparelho

Coloque o aparelho sobre uma superfície plana e isenta de vibrações em ambiente seco. A temperatura ambiente e a humidade do ar terão de satisfazer os requisitos mencionados no capítulo Dados técnicos [► 624].

Instalação

PERIGO!

Sujeito a risco de explosão

O aparelho não está protegido contra explosão. Não opere o aparelho nas proximidades de gases anestésicos explosivos ou de ambientes oxigenados.



PERIGO!

Posição do aparelho

Posicione o aparelho de forma a que seja fácil de operar e de desligar.



ATENÇÃO!

Sistemas de EM

O aparelho de eletromedicina (EM) é indicado para ficar disposto nos sistemas de aparelhos de EM (ver capítulo Glossário). A operação do aparelho de EM nas proximidades de aparelhos não-EM pode resultar na anulação da utilização prevista do aparelho de EM.



ATENÇÃO!

Instalação do aparelho

O aparelho deve ser posicionado fora da área estéril, de forma a que

- possa ser desligado facilmente,
- seja fácil de usar e de desligar e ligar,
- seja fácil monitorizar os valores apresentados no ecrã, as funções do aparelho e o acesso aos elementos de comando.



Ligação à rede elétrica

ATENÇÃO!

Erros e falhas de funcionamento do aparelho

Verifique para se certificar de que a tensão da rede disponível corresponde aos dados apresentados na chapa de identificação afixada na parte de trás do aparelho. Uma tensão errada pode provocar erros e anomalias, podendo destruir o aparelho.



Certifique-se de que os dados de ligação e as especificações técnicas da fonte de alimentação estão em conformidade com a norma DIN VDE ou os requisitos nacionais. O cabo de ligação à rede só pode ser ligado a uma tomada de parede com ligação à terra corretamente instalada (tomada à prova de choques) (ver norma DIN VDE 0100-710). Leia a placa do aparelho situada na parte de trás do mesmo (chapa de identificação) para determinar a sua tensão de funcionamento.

Contacto de proteção

A ligação à rede elétrica deve dispor de um contacto de proteção. Use o cabo de alimentação original (se fizer parte do fornecimento) para estabelecer uma ligação entre a tomada de parede e a ficha IEC C13 para aparelhos não-aquecedores na parte traseira do aparelho.

Apenas para operadores nos EUA

Usar exclusivamente um cabo de ligação à rede elétrica testado (da lista UL), removível, do tipo SJT, de 18 AWG, no mínimo, e 3 fios. As fichas têm de estar em conformidade com NEMA 5-15 e IEC 60320-C13. A ligação à terra só é fiável se o equipamento estiver ligado a uma tomada hospitalar correspondente.

Ligação equipotencial

Integrar o aparelho num sistema de ligação equipotencial, tal como especificado pelas regras e pelos regulamentos de segurança locais.

### 4.3 Ligação de gás

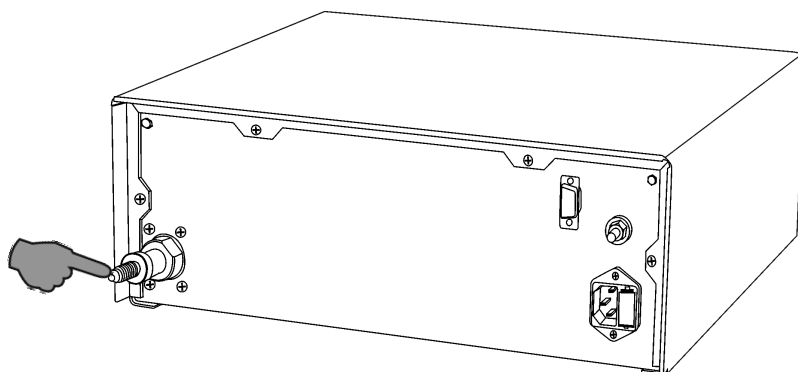


#### PERIGO!

#### CO<sub>2</sub> medicinal puro

Trabalhar exclusivamente com CO<sub>2</sub> medicinal puro. Não usar outros gases (por exemplo hélio, N<sub>2</sub>O, árgon), misturas de gases, misturas de gases/líquidos ou gases sujos com este aparelho.

Usar um tubo de alta pressão para conectar uma botija de gás CO<sub>2</sub> à ligação de alimentação do gás ou um tubo de baixa pressão para conectar a uma rede central de alimentação de gás CO<sub>2</sub>.



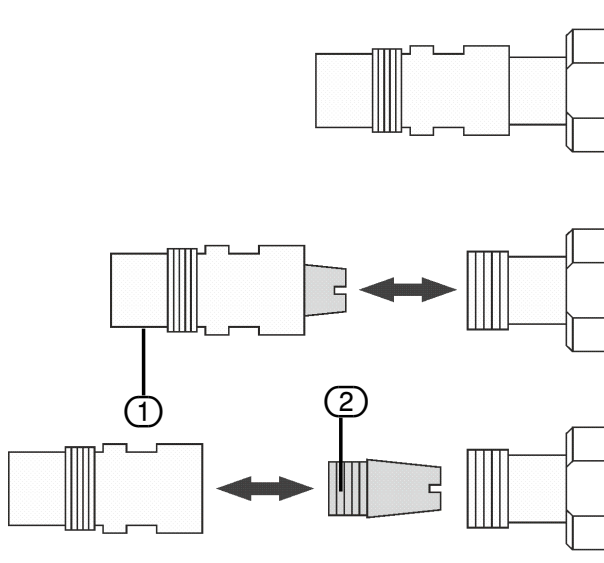
#### Conector de gás universal

O aparelho está equipado com um conector de gás universal, que pode ser configurado com vários adaptadores, de forma a permitir a alimentação do gás tanto da rede central como de botija.

#### Características

- Forma angulada para reduzir a profundidade necessária para a instalação do aparelho
- Filtro sinterizado substituível para a entrada de gás para proteger o insuflador de partículas de sujidade
- Pressão máxima do gás: 80 bar
- Conector EUA pré-instalado para alimentação de gás de botija

#### Filtro sinterizado substituível



O conector de gás dispõe de um filtro sinterizado substituível para proteger o insuflador contra partículas de sujidade. Este filtro tem de ser verificado durante o teste anual e substituído, pelo menos, a cada dois anos. O filtro sinterizado tem de ser substituído durante a manutenção. O filtro sinterizado está disponível como acessório (ver capítulo Acessórios [► 627]). O filtro sinterizado pode estar bloqueado ou sujo devido a gás contaminado ou a resíduos de alimentação do gás.



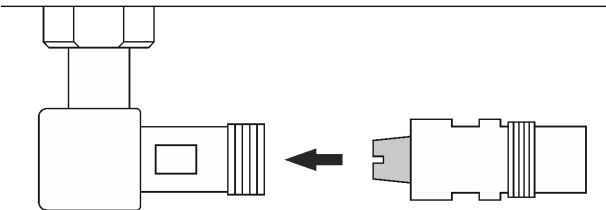
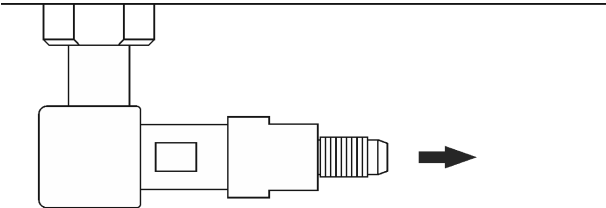
A sujidade entranhada é mais notória com níveis de fluxo maiores. Em resultado disso, o fluxo de gás real é inferior ao nominal durante a insuflação ativa ou o aparelho apresenta avisos relativos ao fornecimento de gás, apesar de este ser suficiente. Neste caso, o filtro sinterizado tem de ser substituído.

- 1. Remover o conector ① com duas chaves de bocas de tamanhos 17 mm e 19 mm.
- 2. Desapertar o filtro sinterizado ② com uma chave de fendas se necessário.
- 3. Enrosque o filtro sinterizado novo com os dedos e aperte o conector ao aparelho.

| Designação                              |
|-----------------------------------------|
| Conector de gás universal CO2, angulado |

Conector de gás angulado

Está disponível um conector angulado para reduzir a profundidade necessária para a instalação do aparelho. O conector de gás dispõe de um filtro sinterizado substituível, que permite a utilização de vários adaptadores de alimentação de gás também abaixo descritos.



pt

4.3.1 Ligação de uma botija de gás

ATENÇÃO!

Tubo de alta pressão

Usar sempre um tubo de alta pressão para ligar a botija de gás ao aparelho.

A botija de gás tem de estar na vertical. A pressão da botija de gás não pode ser superior a 80 bar ou inferior a 15 bar.



ATENÇÃO!

Botijas de gás com tubo ascendente

As botijas de gás com tubo ascendente podem libertar sujidade e fluidos gordurosos para dentro do aparelho. Não deve ser utilizada uma botija de gás com tubo ascendente.



Tipos de tubo de alta pressão

| Designação                                    |
|-----------------------------------------------|
| Tubo para botija de gás CO2 DIN:EUA, 1,5 m    |
| Tubo para botija de gás de CO2 ISO:EUA, 1,5 m |
| Tubo para botija de gás de CO2 PIN:EUA, 1,5 m |
| Tubo para botija de gás de CO2 CGA:EUA, 1,5 m |

## Instalação

### Tubo de alta pressão com conector DIN

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de bocas de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da botija de gás com a chave de bocas de 30 milímetros.

### Tubo de alta pressão com conector ISO

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de bocas de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da botija de gás com a chave de bocas de 32 milímetros.

### Tubo de alta pressão com conector PIN

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de bocas de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da botija de gás à mão.

### Tubo de alta pressão com conector CGA

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de bocas de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da botija de gás com a chave de bocas de 1-1/8 polegadas.

### Válvula de comutação

| Designação                             |
|----------------------------------------|
| Válvula de comutação para insufladores |

Está disponível uma válvula de comutação que permite a ligação de duas botijas de gás ao insuflador. Isto assegura uma insuflação ininterrupta sobretudo durante a substituição da botija de gás.

## 4.3.2 Ligação à rede central de alimentação de gás

Estão disponíveis os seguintes tubos de baixa pressão para ligação à rede central de alimentação de gás:

### Tubos de baixa pressão

| Designação                               |
|------------------------------------------|
| Tubo para gás CO2 central DIN:EUA, 3 m   |
| Tubo para gás CO2 central DIN:EUA, 5 m   |
| Tubo para gás CO2 central NF:EUA, 3 m    |
| Tubo para gás CO2 central NF:EUA, 5 m    |
| Tubo para gás CO2 central UNI:EUA, 3 m   |
| Tubo para gás CO2 central UNI:EUA, 5 m   |
| Tubo para gás CO2 central AGA:EUA, 3 m   |
| Tubo para gás CO2 central AGA:EUA, 5 m   |
| Tubo para gás CO2 central DISS:DISS, 3 m |

### Instalação

- Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de bocas de 14 mm.
- Ligar ou remover do conector fêmea da rede central de alimentação de gás na parede inserindo ou retirando o conector macho.

É necessário um adaptador e um tubo de baixa pressão para ligar à rede central de alimentação de gás com conector DISS:

Adaptador DISS para conector de gás universal

Tubo para gás central CO<sub>2</sub> DISS:DISS

### Substituição do adaptador da alimentação de gás

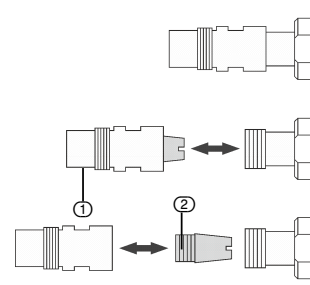
Remover o conector ① com duas chaves de bocas de tamanhos 17 mm e 19 mm.

Verificar se o filtro sinterizado ② precisa de ser substituído (resíduos ou poros obstruídos).

Se necessário, substituir o filtro sinterizado usando uma chave de fendas.

Instalar o conector novo ① com as chaves de bocas.

Definir no menu do utilizador o tipo de alimentação de gás: alimentação centralizada de gás ou alimentação de botija (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]).



### 4.3.3 Desligar o aparelho

**Desligar o aparelho da fonte de alimentação**

#### NOTA!

**Desligar o aparelho da fonte de alimentação em segurança**

**O produto só pode ser desligado em segurança da fonte de alimentação em todos os polos soltando o cabo de alimentação.**

1. Desligar o aparelho: pressionar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) (ver Fig. Parte dianteira do aparelho [► 556]).
2. Remover o cabo de alimentação da tomada de rede do aparelho (ver Fig. Parte traseira do aparelho [► 557]).

A operação do aparelho foi concluída em segurança.



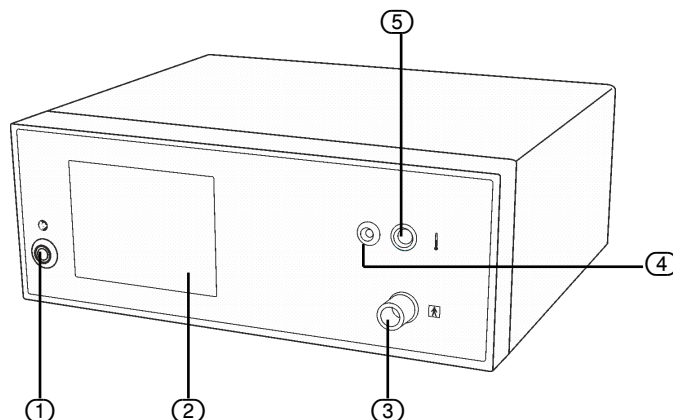
## 5 Operação do aparelho – Generalidades

### 5.1 Parte dianteira do aparelho

Familiarize-se com os elementos de controlo e de função na parte dianteira do aparelho.

Fig. 5-1 Parte dianteira do aparelho

- ① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento)
- ② Indicação no ecrã tátil
- ③ Ligação do tubo de insuflação
- ④ Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento reutilizáveis (**NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO**)
- ⑤ Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento descartáveis

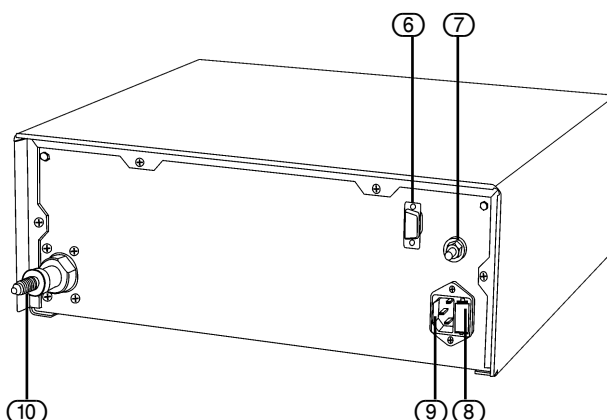


### 5.2 Parte traseira do aparelho

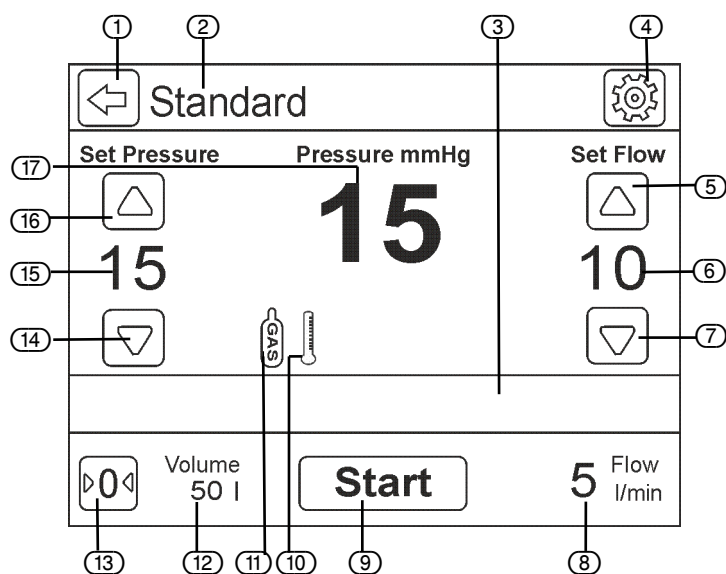
Familiarize-se com os elementos de ligação na parte traseira do aparelho.

Fig. 5-2 Parte traseira do aparelho

- ⑥ Interface de assistência
- ⑦ Conexão para ligação equipotencial
- ⑧ Porta-fusíveis
- ⑨ Tomada de rede do aparelho
- ⑩ Ligação da alimentação de gás



### 5.3 Monitor com ecrã tátil



O ecrã tátil representado acima mostra também todas as indicações e campos de função.

**Fig. 5-3** Indicação no ecrã

- ① Seleção do modo de insuflação
- ② Indicação do modo de insuflação
- ③ Indicação de estado/ mensagens de erro e de aviso
- ④ Menu
- ⑤ Aumentar o fluxo de gás nominal
- ⑥ Indicação do fluxo de gás nominal
- ⑦ Reduzir o fluxo de gás nominal
- ⑧ Indicação do fluxo de gás real
- ⑨ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
- ⑩ Aquecedor de gás conectado/pronto
- ⑪ Indicação da alimentação do gás
- ⑫ Indicação do consumo de gás
- ⑬ Campo de função para repor a indicação do consumo de gás (botão de reposição)
- ⑭ Reduzir a pressão nominal
- ⑮ Indicador de pressão nominal
- ⑯ Aumentar a pressão nominal
- ⑰ Indicação da pressão abdominal

Indicações da alimentação do gás

O estado da alimentação de gás é monitorizado pelo aparelho e indicado por símbolos e sinais acústicos (ver capítulo Funções de segurança [▶ 604] para informações sobre as indicações de pressão de gás).

Alimentação de gás através de botija

São apresentadas as seguintes pressões de botija de gás:

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(verde)      | > 50 bar                                                                                                                                                                                                                          |
| <br>(verde)      | 40 – 50 bar                                                                                                                                                                                                                       |
| <br>(verde)      | 30 – 40 bar                                                                                                                                                                                                                       |
| <br>(vermelho)   | 15 – 30 bar; são emitidos três sinais acústicos de aviso (bipes) e a mensagem <b>Change gas bottle</b> (Substituir a botija de gás) é apresentada no ecrã. Recomendamos que o utilizador prepare a substituição da botija de gás. |
| <br>(vermelho) | < 15 bar; são emitidos três sinais de aviso e a mensagem <b>Check gas supply</b> (Verificar alimentação do gás) é apresentada no ecrã. A botija de gás deve ser substituída imediatamente.                                        |

Se a pressão da botija de gás continuar a cair, surgem avisos para lembrar o utilizador de que a botija de gás deve ser substituída imediatamente. Com < 5 bar e novamente a 0 bar, são emitidos 5 sinais acústicos e a mensagem **Check Gas Supply** (Verificar alimentação do gás) é apresentada no ecrã. Com 0 bar, a insuflação para.

Alimentação de gás doméstico

São apresentadas as seguintes pressões de alimentação de gás doméstico:



(verde)

House gas supply pressure OK (Pressão de alimentação do gás doméstico OK)

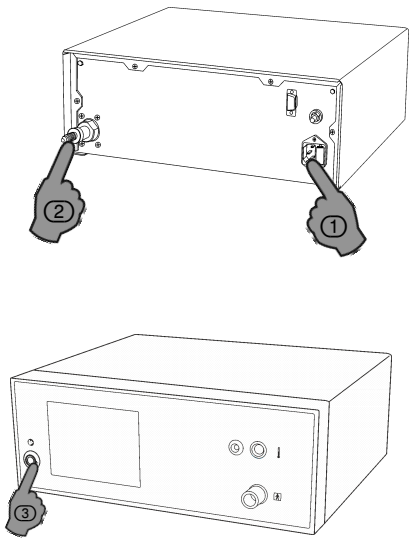


(vermelho)

House gas supply pressure too low (Pressão de alimentação do gás doméstico demasiado baixa)

5.4 Ligar o aparelho

- 1. Ligue o aparelho à rede elétrica ①.
- 2. Ligue a alimentação de gás à porta de ligação de gás ② e abra a alimentação de gás. Ver capítulo Ligação de gás.
- 3. Pressione o botão ON/OFF (ligar/desligar) ③ (sem encravamento).
  - O aparelho liga-se.
  - Após a ligação do aparelho, este realiza um autoteste.
  - No ecrã tátil, depois de um teste do aparelho bem-sucedido, visualiza-se, durante 3 segundos, **Device Test >> Device OK** (Teste do aparelho >> Aparelho OK).
  - O visor mostra os modos de operação de insuflação disponíveis.
- 4. Se o autoteste não tiver sido bem-sucedido e for apresentada uma mensagem de erro, veja o capítulo Mensagens de erro e de aviso [ 622] para mais informações.
- 5. Selecione o modo de operação.



5.4.1 Jogos de tubos de insuflação

Podem ser conectados à ligação do tubo de insuflação diversos jogos de tubos de insuflação na parte da frente do aparelho.

Jogos de tubos de insuflação estéreis descartáveis

| Artigo n.º | Modelo | Nome do artigo                                            | Utilização correta                                                                                                                                                                                                               |
|------------|--------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0293      | ST293  | Jogo de tubos para insuflação, descartável                | O jogo de tubos para insuflação, descartável, destina-se a transportar o gás CO <sub>2</sub> do insuflador para o doente.                                                                                                        |
| Z0260      | ST260  | Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, descartável | O jogo de tubos de aquecimento para insuflação, descartável, destina-se a transportar o gás CO <sub>2</sub> do insuflador para o doente. A função de aquecimento destina-se a aquecer o gás até próximo da temperatura corporal. |

Os jogos de tubos descartáveis foram esterilizados com óxido de etileno, de acordo com os métodos validados ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

Jogos de tubos de insuflação autoclaváveis reutilizáveis e acessórios (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E JAPÃO)

| Artigo n.º | Modelo | Nome do artigo                                                         | Utilização correta                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z0452-01   | ST157  | Jogo de tubos para insuflação, reutilizável (20 vezes)                 | O jogo de tubos para irrigação, reutilizável, destina-se a transportar o gás CO <sub>2</sub> do insuflador para o doente.                                                                                                         |
| Z0280      | ST280  | Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, reutilizável (100 vezes) | O jogo de tubos de aquecimento para insuflação, reutilizável, destina-se a transportar o gás CO <sub>2</sub> do insuflador para o doente. A função de aquecimento destina-se a aquecer o gás até próximo da temperatura corporal. |

5.4.2 Ligação do tubo de insuflação

- 1. Ligar sempre um filtro hidrofóbico ao tubo reutilizável (**NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E JAPÃO**) ou utilize o conjunto de tubos descartáveis com filtro integrado.
- 2. Conectar o tubo de insuflação à ligação do tubo de insuflação e à agulha de Veress/ao trocar.

#### Ligação ISO 5356-1

Ligar o filtro com conector ISO firmemente ao conector ISO no insuflador.

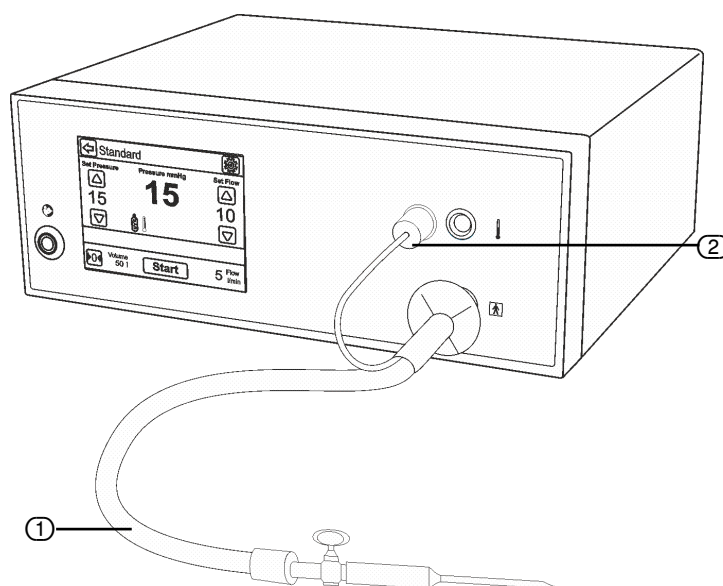
#### 5.4.3 Aquecimento de gás

Usar o aquecedor de gás e o tubo de aquecimento para insuflar gás morno (37 °C). Ligue o tubo de insuflação ① e a ficha do aquecedor ②, tal como ilustrado na Fig. Ligação do aquecedor de gás [► 560].



Fig. 5-4 Ligação do aquecedor de gás

- ① Tubo de insuflação
- ② Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento reutilizáveis (NÃO ESTÁ À VENDA NOS EUA E JAPÃO)



1. Ligar o filtro e o tubo de aquecimento.
2. Inserir a ficha do tubo de aquecimento na respetiva ligação do aquecimento de gás.



#### NOTA!

##### Troca accidental de ligações do aquecedor de gás

Devido à forma diferente das ligações do aquecedor de gás para jogos de tubos descartáveis e reutilizáveis, não existe o risco de troca accidental (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO).

Depois da ligação do tubo de aquecimento, surge na linha de estado ③, durante 3 segundos, a mensagem (consulte a Fig. Indicação no ecrã [► 557]) **Gas Heater OK** (Aquecedor de gás OK).

#### Aquecimento de gás ligado/desligado



#### NOTA!

##### Prevenção do sobreaquecimento

A fim de reduzir o risco de sobreaquecimento, o aparelho desliga a função de aquecimento a taxas de fluxo muito baixas.

Iniciar o aquecimento de gás: Pressionar o campo de função **Start/Stop** (Iniciar/Parar). O gás é aquecido automaticamente. O gás é aquecido automaticamente até 37 °C em aproximadamente 10 minutos.



A mensagem **Gas Heater defective** (Falha no aquecedor de gás) ③ (consulte a Fig. Indicação no ecrã [► 557]) é apresentada durante 2 segundos, em caso de falha de funcionamento do aquecedor de gás (por exemplo, cabo defeituoso ou partido, ficha solta).

Verificar o aquecimento de gás com outro tubo. Se a mensagem de erro voltar a ocorrer, o aparelho pode voltar a ser usado sem o aquecimento de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia. Depois da operação, verificar o aquecimento de gás com outro tubo.

Se voltar a surgir a mensagem **Gas Heater defective → Call service** (Erro do aquecedor -> Chamar assistência), solicitar a verificação do aparelho a um técnico de assistência autorizado.

Em caso de temperatura excessiva, surgem na linha de estado ③ (consulte a Fig. Indicação no ecrã [► 557]) as seguintes indicações: **Temperature > 42 °C** (Temperatura > 42 °C) (durante 3 segundos).

**Erro do aquecimento de gás**

**Temperatura do gás superior a 42 °C**

**PERIGO!**

**Temperatura do gás > 42 °C**

**Se o sensor de temperatura medir uma temperatura do gás > 42 °C, o aquecedor de gás é desativado. O gás quente pode provocar lesões graves no abdómen.**

Pode ser ouvido um sinal de aviso. O aquecedor de gás é desativado.

1. Continuar com a operação, o aparelho insufla sem aquecer o gás.
2. Depois da operação, verificar o aquecimento de gás com outro tubo. Desligar o aparelho e voltar a ligá-lo. O aquecimento de gás volta a ser ativado.
3. Se a mensagem de erro voltar a ocorrer, o aparelho pode voltar a ser usado sem o aquecimento de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia.
4. Solicitar a verificação do aquecimento de gás a um técnico de assistência autorizado.



**5.4.4 Visualizar/selecionar o modo de operação de insuflação**

1. Estão disponíveis quatro configurações do dispositivo:

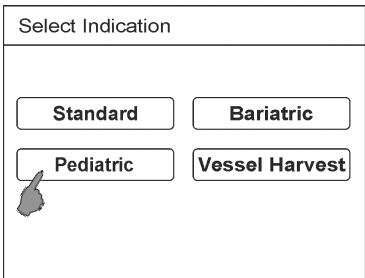
**Modo de operação Standard** → insuflação para adultos.

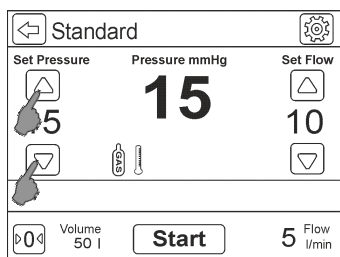
**Modo de operação Pediatric** → insuflação para lactentes e crianças (neonatal).

**Modo de operação Bariatric** → insuflação para pacientes com obesidade mórbida.

**Modo de operação Vessel Harvest** → insuflação para a colheita endoscópica de vasos.

2. Os modos de insuflação só podem ser comandados ou selecionados se a insuflação estiver parada. Pressionar o campo de função durante 2 segundos para alterar o modo de insuflação.
3. No visor, é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Os modos não disponíveis são apresentados a cinzento e não podem ser selecionados. Pressionar o campo de função correspondente para selecionar o modo desejado (por exemplo Pediatric).
4. Depois de pressionado o campo de função para o modo de insuflação, é apresentado no visor o procedimento selecionado (por exemplo modo Pediatric). Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [► 598]).



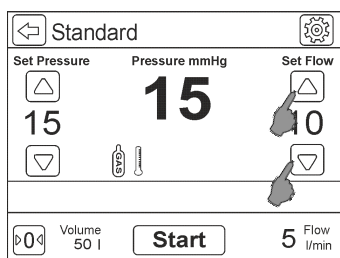


#### 5.4.5 Definição da pressão nominal – Generalidades

Para definir a pressão nominal, pressionar o campo de função ▲ ou ▼ no visor abaixo da linha de texto **Set Pressure** (Definir pressão).

**Válido para todos os modos:**

- A pressão nominal pode ser aumentada ou reduzida durante a insuflação ou com a insuflação parada.
- De cada vez que o campo de função de pressão ▲ ou ▼ é pressionado, a pressão nominal é aumentada ou reduzida em incrementos ou decrementos de 1 mmHg. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem (em incrementos de 1 mmHg), mas só até ao limite de segurança da pressão em função da aplicação. Assim que este limiar de segurança for alcançado, aparece na linha de estado **Safety limit** (Limiar de segurança) e o valor real fica a piscar. Retirar o dedo do campo de função de pressão durante 2 segundos para poder realizar as definições para além do limite de segurança da pressão. A indicação volta à indicação de estado. Agora é possível aumentar a pressão para além do limite de segurança, mas só até ao limite de segurança seguinte (se houver) ou até ao valor máximo de pressão nominal pré-selecionada no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [► 598]).
- Os últimos valores definidos são guardados depois da interrupção da insuflação, mas isto só acontece se o último valor estiver abaixo do limite de segurança da pressão mais baixo.
- Modo de operação **Standard** 15 mmHg
- Modo de operação **Bariatric** 15 mmHg
- Modo de operação **Pediatric** entre 12 mmHg e 15 mmHg
- Modo de operação **Vessel Harvest** entre 12 mmHg e 15 mmHg
- Caso contrário, o valor de pressão definido é reposto para o limite de segurança da pressão mais baixo depois do reinício da insuflação.
- As últimas definições são repostas para os valores **First nominal pressure** (Primeira pressão nominal) pré-selecionados no **Configuration menu** (Menu de configuração) ao desativar o aparelho ou ao mudar para o **Configuration menu** (Menu de configuração) ou para o menu de seleção do modo. Assim que o modo de operação desejado tiver sido selecionado, são apresentados no menu de configuração os valores nominais tal como foram guardados (ver capítulo Menu de configuração I [► 598]).



#### 5.4.6 Definição do fluxo nominal – Generalidades

Para definir o fluxo nominal, pressionar o campo de função ▲ ou ▼ no visor abaixo da linha de texto **Set Flow** (Definir fluxo).

**Válido para todos os modos:**

- O fluxo nominal pode ser aumentado ou reduzido durante a insuflação ou com a insuflação parada.
- De cada vez que o campo de função de fluxo ▲ ou ▼ é pressionado, o fluxo nominal é aumentado ou reduzido em incrementos de 1 l/min. Se o aparelho for usado no modo de operação **Pediatric** entre 0,1 e 2 l/min, o valor é aumentado ou reduzido 0,1 l/min. Se o aparelho for usado no modo de operação **Vessel Harvest** entre 1 e 5 l/min, o valor é aumentado ou reduzido 0,5 l/min. Pressionar o campo de função de fluxo ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a comutação rápida, mas só até ao nível de fluxo seguinte pré-selecionado em “gas flow rate” (nível do fluxo de gás) no menu de configuração (não ativo para o modo Pediatric). A mudança do valor do fluxo nominal, pressionando continuamente o campo de função ▲, também é interrompida no limite de segurança de fluxo se estiver selecionado o modo de operação **Pediatric** ou **Vessel Harvest** e se “flow safety limit” (limite de segurança de fluxo) estiver ligado (“ON”) no menu de configuração.

Assim que este limite de segurança de fluxo for alcançado, aparece na linha de estado **Flow safety limit** (Limite de segurança de fluxo) e o valor real fica a piscar. Retirar o dedo do campo de função durante 2 segundos para poder realizar as definições além do limite de segurança de fluxo. A indicação volta à indicação de

estado. Agora, é possível aumentar o fluxo além do limite de segurança, mas só até à definição máxima (ver definição dos valores fixos de fluxo máximo de gás no capítulo Dados técnicos do insuflador 50L [► 624]).

- Os últimos valores definidos são guardados depois da interrupção da insuflação, mas isto só acontece se o último valor tiver estado abaixo do limite de segurança de fluxo (5 l/min para o modo de operação **Pediatric** e 6 l/min para o modo de operação **Vessel Harvest**). Caso contrário, o valor de fluxo definido é reposto para o limite de segurança de fluxo depois da desativação da insuflação.

- Os últimos valores definidos são repostos para o valor de fluxo de nível 1 pré-selecionado no menu de configuração, o “first nominal gas flow” (primeiro fluxo de gás nominal) (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]), se estiver selecionado o modo de operação **Pediatric**, ao desativar o aparelho ou ao passar para o menu de configuração ou o **Mode Selection menu** (Menu de seleção do modo). Assim que o modo de operação desejado tiver sido selecionado, são apresentados no **Configuration menu** (Menu de configuração) os valores nominais guardados (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]).

## 5.5 Indicação do consumo de gás

A indicação do consumo de gás apresenta o volume de CO<sub>2</sub> consumido, em litros, desde a última reposição da indicação. Na indicação são apresentados valores entre 0,0 l e 9,9 l em incrementos de 0,1 e entre 10 l e 999 l, em incrementos de 1.

A indicação do consumo de gás pode ser reposta para 0,0 com a insuflação em curso ou parada. Pressionar a indicação/o campo de função do consumo de gás para repor a indicação do consumo de gás.

**Repor a indicação**

### 5.5.1 Iniciar/parar a insuflação

É apresentado o campo de função **Start** (Iniciar) ou **Stop** (Parar) consoante o estado de insuflação.

**Iniciar a insuflação:**

O campo de função **Start** (Iniciar) é apresentado se a insuflação estiver parada. Pressionar este campo para iniciar a insuflação.

Na linha de estado surge o modo de insuflação selecionado (por exemplo, **Mode: Standard**) (Modo Standard). A indicação do modo de operação de insuflação mostra **Change Mode** (Mudar de modo).

Iniciar a insuflação pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

**Insuflação iniciada:**

Na linha de estado surge **Insufflation** (Insuflação) e a designação do modo de insuflação selecionado (por exemplo, **Insufflation: Standard or Veress**) (Insuflação: Standard ou Veress).

As teclas “Select Insufflation Mode” (Seleção do modo de insuflação) e “Menu” são apresentadas a cinzento-claro. Isso indica que esses campos de função não estão ativos nesse estado.

A indicação do modo de operação de insuflação apresenta o modo selecionado (por exemplo, **Mode: Standard**) (Modo Standard).

**Parar a insuflação:**

O campo de função **Stop** (Parar) é apresentado enquanto a insuflação estiver ativa.

Uma pressão no campo de função **Stop** (Parar) para a insuflação.

Na linha de estado, é mostrado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).

### 5.5.2 Desligar o aparelho

**Desligar o aparelho da fonte de alimentação**

#### NOTA!

**Desligar o aparelho da fonte de alimentação em segurança**

O produto só pode ser desligado em segurança da fonte de alimentação em todos os polos soltando o cabo de alimentação.



1. Desligar o aparelho: pressionar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) (ver Fig. Parte dianteira do aparelho [► 556]).
2. Remover o cabo de alimentação da tomada de rede do aparelho (ver Fig. Parte traseira do aparelho [► 557]).

A operação do aparelho foi concluída em segurança.

## 6 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Standard

O modo de operação **Standard** destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas mediante a introdução de gás.

O modo de operação **Standard** foi especialmente concebido para a laparoscopia em pacientes com peso normal e com um ligeiro excesso de peso ( $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$ ) com mais de 14 anos de idade.

O modo de operação **Standard** é indicado para cavidades de todos os tamanhos.

O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg e o fluxo de gás a um máximo de 40 l/min.

O aparelho mede a pressão no abdómen em intervalos curtos e compara a pressão nominal com a pressão real existente no abdómen. A função do aparelho é manter a pressão nominal. Em caso de pressão excessiva no abdómen, o sistema de ventilação automático reduz a pressão para a pressão nominal pré-selecionada.

**Pacientes**

**Características**

**Parâmetros de insuflação**

### 6.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Standard

#### PERIGO!

##### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de  $\text{CO}_2$  (reação idiossincrática).



#### PERIGO!

##### Absorção de $\text{CO}_2$

Durante a insuflação, é absorvido  $\text{CO}_2$  (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de  $\text{CO}_2$  utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de  $\text{CO}_2$  no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o  $\text{CO}_2$ . Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de  $\text{CO}_2$ . É possível encher suficientemente o abdómen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.



#### PERIGO!

##### Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar  $\text{CO}_2$  pode resultar numa acidose metabólica. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
- hipercapnia
- redução do retorno venoso
- redução do débito cardíaco
- acidose metabólica





**PERIGO!**

**Hipotermia/monitorização da temperatura corporal**

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ser registada uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorizar a temperatura corporal do paciente durante toda a insuflação. As seguintes condições de operação que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- elevado fluxo de gás devido a fugas consideráveis
- cirurgias demoradas
- utilização de soluções de irrigação e de infusão não pré-aquecidas à temperatura corporal.



**PERIGO!**

**Desidratação**

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).



**PERIGO!**

**Embolia/insuflação de órgãos internos**

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

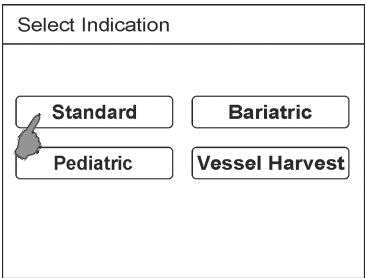


**PERIGO!**

**Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático**

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]). Não é possível utilizar uma fonte de insuflação adicional se o sistema de ventilação automático estiver desativado.

A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.



**6.2 Seleção do modo de operação Standard**

O modo de operação Insufflation (Insuflação) só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada.

1. Se o modo de operação Standard ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a vista geral da insuflação.
  - O visor mostra os vários modos de operação de insuflação que podem ser ativados.
2. Selecionar o modo de operação **Standard**.
  - O perfil de procedimento é apresentado no visor.

- Os parâmetros apresentados correspondem às definições de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [p. 596]).

### 6.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Standard

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 30 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

#### Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

#### Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, surge **Safety limit** (Limiar de segurança) na linha de estado se for alcançado o valor 15 mmHg. O valor da pressão nominal de 15 mmHg é um valor de limiar de segurança. Neste ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão. Soltar o campo de função durante 2 segundos. Em seguida, é possível definir um valor até 30 mmHg.

### ATENÇÃO!

#### Ultrapassagem do limiar de segurança da pressão

Cabe ao utilizador/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.



pt

### 6.4 Pré-seleção do fluxo nominal no Standard Modo de operação

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

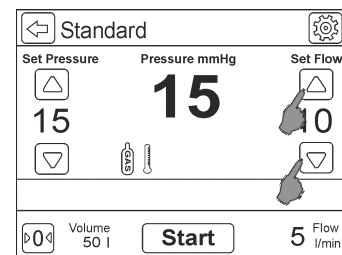
1. Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre 1 e 40 l/min.
  - Pressionar brevemente o respetivo campo para definir valores em incrementos de 1.
  - Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem através dos níveis do fluxo de gás 3, 20, 40 l/min ou 40, 20, 3 l/min.
2. Os valores predefinidos do menu de configuração podem ser alterados individualmente (ver Menu de configuração I). Selecione o fluxo de gás nominal entre 1 e 40 l/min. O valor predefinido é apresentado na indicação de fluxo de gás nominal. Os valores para o fluxo de gás nominal dizem respeito a um aparelho sem tubo, filtro ou instrumento ligado. O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

O aparelho monitoriza o fluxo de gás através de dois modos de operação apresentados na linha de estado como se segue:

- **Veress insufflation** (Insuflação Veress) (1-5 l/min)
- **Insuflação: Standard** (6-40 l/min)

#### Insuflação Veress

A **Insuflação Veress** é um modo de insuflação suave, que, mesmo com volumes pequenos, impede que a pressão real ultrapasse a pressão nominal pré-selecionada. Para minimizar os perigos decorrentes de uma picada incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdómen com CO<sub>2</sub>) se inicie na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).





---

#### ATENÇÃO!

##### Sistema automático de ventilação

O sistema de ventilação automático não está ativo durante o modo **Veress insufflation** (Insuflação Veress).

---

##### Insuflação: Standard

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

Com uma definição do fluxo nominal de < 6 l/min, é visualizado **Veress insufflation** (Insuflação Veress) na linha de estado. Com mais de 5 l/min, é apresentado **Insufflation: Standard**.

Parar o aparelho pressionando o campo de função **Stop** (Parar).



---

#### NOTA!

##### Fluxo de gás reduzido

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

#### Preparação

#### 6.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Standard

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respetiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis (**NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO**) antes da cirurgia, para prevenir infeções.



---

#### PERIGO!

##### Acessórios originais

Utilize exclusivamente acessórios originais para sua própria segurança e a do seu doente (ver capítulo Acessórios [► 627]).



---

#### PERIGO!

##### Teste de funcionamento

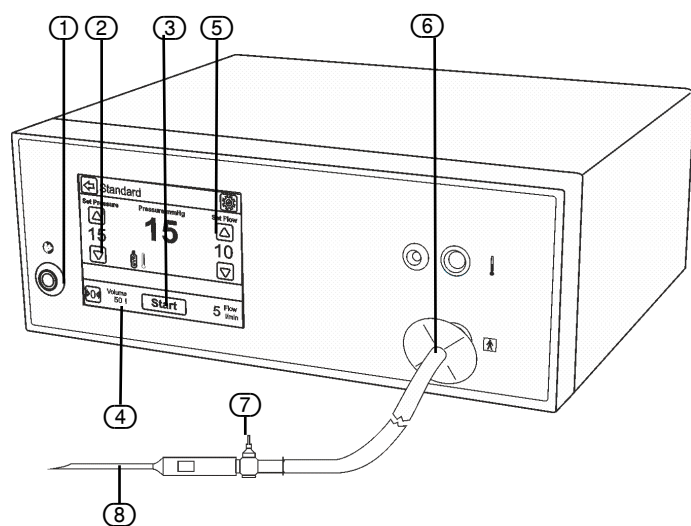
O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.

---



**Fig. 6-1 Disposição para o teste do aparelho**

- ① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento)
- ② Indicador de pressão nominal
- ③ Campo de função Start/ Stop (Iniciar/Parar)
- ④ Indicação do consumo de gás
- ⑤ Indicação do fluxo nominal
- ⑥ Jogo de tubos de insuflação
- ⑦ Torneira (válvula)
- ⑧ Agulha de Veress



1. O aparelho está desligado, não está conectado nenhum jogo de tubos.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) ①. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação Standard na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑥ ao aparelho.
6. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress ⑧.
7. Fechar a torneira (válvula) ⑦ da agulha de Veress.
8. Pressionar o campo de função ④ para colocar a 0 a indicação do consumo de gás, se o campo de indicação do consumo de gás mostrar um valor.
9. Definir uma pressão nominal de 15 mmHg ② e um fluxo de gás de 3 l/min ⑤.
10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) ③.
11. Passados 4 segundos, no máximo, surge na linha de estado do visor **Occlusion** (Oclusão).
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar) ③.
13. Repetir os passos 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outra fuga, repetir os passos 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detetada outra fuga, ela está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.



#### PERIGO!

##### Tubo de insuflação com fugas

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com fugas. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdómen.



#### PERIGO!

##### Fuga no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, há uma fuga no sistema. Neste caso, localizar a fuga de acordo com os passos seguintes 13 a 15.

#### Teste da operacionalidade do aquecimento de gás

Se for utilizado um **jogo de tubos de aquecimento**, o símbolo de aquecimento de gás é apresentado no visor.

#### 6.5.1 Encher o sistema de tubos com CO<sub>2</sub>

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO<sub>2</sub> para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
  - Esperar que a indicação do consumo de gás apresente **1.0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Repor o consumo de gás para **0,0 l**, de modo a garantir que o consumo de gás é apresentado de forma correta durante a cirurgia (ver capítulo Monitor com ecrã tátil [► 557]).

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a usar numa cirurgia.



#### PERIGO!

##### Defeitos óbvios

Nunca usar o aparelho caso se suspeite ter defeitos ou se os tiver comprovadamente, sobretudo se estes estiverem relacionados com as fichas elétricas ou os cabos de ligação. Neste caso, o aparelho tem de ser reparado por pessoal autorizado da assistência técnica.

#### 6.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia



#### PERIGO!

##### Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.



#### ATENÇÃO!

##### A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

### 6.6.1 Insuflação com a agulha de Veress

O modo de operação Standard vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 3 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

#### ATENÇÃO!

##### Sistema automático de drenagem

A insuflação Veress é definida automaticamente até 5 l/min. No modo de operação Veress insufflation (Insuflação Veress), o sistema de drenagem automático não está ativo (a válvula de drenagem desliga-se automaticamente). O fluxo de gás através do aparelho foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.



#### PERIGO!

##### Posição da agulha de Veress

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada a possibilidade de gerar um pneumoperitонеu é que devem ser selecionados um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg. Inserir a agulha de Veress no abdómen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdómen.



1. Ligar o tubo de insuflação (6) (ver Fig. Disposição para o teste do aparelho [► 569]) à agulha de Veress (8).
2. Selecionar a pressão nominal (2) e o fluxo de gás nominal (5) desejados.
3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) (3). Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

### 6.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdómen.
2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdómen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás indica o volume de gás consumido.
5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e ao fluxo de gás selecionados. Comparar o grau de enchimento do abdómen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

### 6.6.3 Parar a insuflação

#### ATENÇÃO!

##### Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.



#### NOTA!

##### Eliminar jogos de tubos

Respeitar as regras e regulamentos de higiene aplicáveis ao eliminar jogos de tubos.



1. Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

São apresentados no visor os seguintes valores:

- **Indicação do consumo de gás:** último valor medido
- **Pressão real:** valor atual medido
- **Fluxo de gás real:** 0 l/min
- **Pressão nominal:** último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é repostado para o valor do limite de segurança da pressão.
- **Fluxo de gás nominal:** último valor definido

O campo de estado do visor mostra: **Insufflation stopped (Insuflação parada)**

2. Retirar o jogo de tubos do aparelho.
3. Fechar a alimentação do gás.
4. Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento).

## 7 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Pediatric (Pediátrico)

O modo de operação **Pediatric** (Pediátrico) destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas, mediante a introdução de gás.

O modo de operação **Pediatric** (Pediátrico) foi concebido especialmente para a utilização em recém-nascidos, lactentes e crianças. Para a utilização em crianças, o comando do aparelho, em função da seleção de fluxo nominal, é otimizado e recomendado de acordo com a idade e o peso, da forma que se segue:

| Faixa etária             | Peso            | Intervalo de fluxo |
|--------------------------|-----------------|--------------------|
| Crianças até 1 ano       | aprox. 1-9 kg   | 0,1 - 0,5 l/min    |
| Crianças entre 1-3 anos  | aprox. 10-15 kg | 0,5 -1,0 l/min     |
| Crianças entre 3-4 anos  | aprox. 16-19 kg | 1,0 -2,0 l/min     |
| Crianças entre 4-14 anos | ≥ 20 kg         | > 2,0 l/min        |
| Todas as crianças        | > 25 kg         | ≤ 14,0 l/min       |

O modo de operação **Pediatric** (Pediátrico) está limitado a cavidades pequenas.

O insuflador limita a pressão a um máximo de 20 mmHg e o fluxo de gás a um máximo de 20 l/min.

Se o fluxo nominal for definido para um valor muito baixo, a pressão nominal não pode ser alcançada. Verificar se não há fugas. Devido ao método de trabalho especial do aparelho na aplicação **Pediatric** (Pediátrico), a velocidade de compensação de fugas é inferior à da aplicação High Flow (Fluxo elevado) (fluxo menos eficaz na aplicação Pediatric (Pediátrico)).

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) é possível no modo de operação **Pediatric** (Pediátrico).

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdômen com CO<sub>2</sub> se a laparoscopia for contraindicada. Consultar o manual do laparoscópio para saber quais as contraindicações absolutas e relativas. O aparelho não pode ser utilizado para insuflações histeroscópicas, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

Em intervenções laparoscópicas em lactentes ou em pacientes que pesem menos de 25 kg, o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.

### 7.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Pediatric (Pediátrico)

#### PERIGO!

##### Hipercapnia

Dado os pacientes pediátricos serem particularmente propensos a hipercapnia, recomendamos uma monitorização contínua de CO<sub>2</sub> no final da expiração.



#### PERIGO!

##### Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de colheita endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



#### PERIGO!

##### Limite do fluxo de gás

Em intervenções laparoscópicas em recém-nascidos ou em pacientes que pesem menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras dos EUA), o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.



#### Pacientes

#### Características

#### Parâmetros de insuflação

#### Contraindicações



---

**PERIGO!**

**Definições de trabalho recomendadas**

Os valores de fluxo listados para intervenções laparoscópicas em recém-nascidos, lactentes e crianças são meras recomendações. A seleção dos valores adequados de fluxo e de pressão são da responsabilidade exclusiva do médico assistente.

---



---

**PERIGO!**

**Pneumolabium/pneumoscrotum**

Em crianças, existe o risco de pneumolabium ou de pneumoscrotum.

---



---

**PERIGO!**

**Pressão aumentada sobre as vias respiratórias**

Em intervenções laparoscópicas em crianças, existe um risco aumentado de uma pressão elevada sobre as vias respiratórias devido à maior pressão intra-abdominal. No caso de intervenções laparoscópicas em crianças com menos de 12 anos de idade, as funções das vias respiratórias devem ser sempre monitorizadas.

---



---

**PERIGO!**

**Compressão da veia cava**

Em caso de insuflação do abdômen de uma criança com CO<sub>2</sub> medicinal, existe um risco aumentado de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido mediante a monitorização das pressões arteriais sistólica e diastólica durante toda a operação.

---



---

**PERIGO!**

**Estabilidade hemodinâmica**

Se for realizada uma laparoscopia em crianças com menos de 12 anos de idade, o teor de CO<sub>2</sub> no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomendamos o aumento da frequência respiratória do paciente e a utilização de valores de fluxo e de pressão baixos não superiores a 12 mmHg. O sistema circulatório do paciente deve ser sempre monitorizado.

---



---

**PERIGO!**

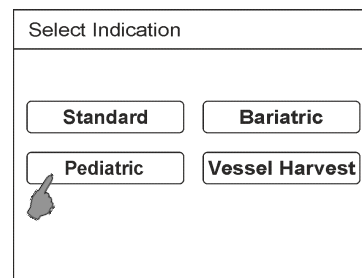
**Hipotermia**

Normalmente, o fluxo de gás de insuflação baixa consideravelmente depois de alcançada a pressão pretendida e passa a ser necessário apenas para manter a pressão abdominal. Contudo, fugas no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo de gás constante superior a 1 l/min. No caso de operações em crianças com menos de 12 anos de idade, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco aumentado de hipotermia do paciente. As precauções a ter para prevenir a hipotermia incluem a utilização de cobertores ou gás pré-aquecido. A temperatura corporal do paciente deve ser monitorizada durante toda a intervenção.

---

## 7.2 Seleção do modo de operação Pediatric (Pediátrico)

1. O modo Insufflation (Insuflação) só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Pediatric (Pediátrico) ainda não estiver selecionado, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a visão geral da insuflação.
2. No visor, é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Pressionar o campo de função **Pediatric** (Pediátrico) para selecionar o modo de operação de insuflação desejado.
3. O perfil de indicação é apresentado no visor. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▶ 596]).



## 7.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Pediatric (Pediátrico)

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 20 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

### Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

Selecionar uma pressão nominal entre 1 e 20 mmHg. O valor predefinido é apresentado na indicação de pressão nominal.

### Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, a partir do valor 12 mmHg, surge na linha de estado **Safety limit** (Limiar de segurança) e o valor da pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 12 mmHg é um valor-limite e, tanto quanto possível, não deve ser ultrapassado no caso de recém-nascidos. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.

## PERIGO!

### Ultrapassagem do limite de segurança

**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança.**

Soltar aí o campo de função. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 15 mmHg. A pressão nominal de 15 mmHg é um valor-limite. Neste ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão. Surge na linha de estado do visor **Safety limit** (Limiar de segurança) e o valor de pressão nominal pisca.

Soltar aí o campo de função. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 20 mmHg.



## 7.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Pediatric (Pediátrico)

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

### Reduzir o fluxo de gás nominal:

Pressionar o campo de função para o fluxo de gás nominal ▼ para reduzir o fluxo de gás nominal. O fluxo de gás nominal é reduzido no intervalo entre

- 0,1 l/min e 2 l/min em decrementos de 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min em decrementos de 1 l/min.

Manter pressionado o campo de função ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem.

- Entre 0,1 l/min...2 l/min, o arredondamento para baixo é feito para 1 ou 0,1 l/min.
- Entre 2...20 l/min é feito em incrementos de 1.

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

#### Aumentar o fluxo de gás nominal:

Pressionar o campo de função para o fluxo de gás nominal ▲ para aumentar o fluxo de gás nominal. O fluxo de gás nominal é aumentado no intervalo entre

- 0,1 l/min e 2 l/min em incrementos de 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min em incrementos de 1 l/min.

Manter pressionado o campo de função ▲ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem.

- Entre 0,1 l/min...<2 l/min, o arredondamento para cima é feito para 1 ou 2 l/min.
- Depois em incrementos de 1 até 20 l/min.

#### Limite de segurança de fluxo:

Com o aumento do fluxo de gás nominal, a partir de 5 l/min, é apresentado **Safety limit** (Limiar de segurança) na linha de estado do visor e o valor do fluxo de gás nominal pisca. (Este limite de segurança de fluxo pode ser ativado ou desativado no menu de configuração).

Soltar o campo de função para continuar a aumentar o fluxo de gás nominal. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Agora é possível definir um valor até 20 l/min.



#### PERIGO!

##### Ultrapassagem do limite de segurança de fluxo

Cabe ao utilizador/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança de fluxo.

#### Modo de operação de insuflação Veress:

O aparelho monitoriza o fluxo de gás através de dois modos de operação:

- **Veress insufflation** (Insuflação Veress) ( $\leq 1$  l/min)
- **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric) ( $> 1$  l/min)

#### Veress insufflation (Insuflação Veress)

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) está prevista para uma formação suave de um pneumoperitoneu. O fluxo de gás nominal emitido pelo aparelho neste caso é muito baixo (entre 0,1 l/min e 1 l/min).

Para minimizar os perigos decorrentes de uma picada incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdómen com CO<sub>2</sub>) se inicie na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).



#### ATENÇÃO!

##### Sistema automático de drenagem

O sistema de drenagem automático só está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress) se "In Veress insufflation ON" (Com insuflação Veress ligada) tiver sido definido no menu de configuração (só é possível no modo de operação Pediatric, ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▶ 596])

##### Sistema de drenagem "In Veress insufflation OFF" (Com insuflação Veress desligada)

Com uma definição do fluxo nominal de  $\leq 1$  l/min, é visualizado **Veress insufflation** (Insuflação Veress) na linha de estado depois de pressionar o campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar).



Com mais de 1 l/min, é apresentado **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric).

**Sistema de drenagem “In Veress insufflation ON” (Com insuflação Veress ligada)**

Com esta definição, pressionar o campo de função Start (Iniciar) mostra **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric), mesmo que o fluxo nominal esteja definido para  $\leq 1$  l/min.

Durante **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric), qualquer queda de pressão devido a fugas pode ser rapidamente compensada. A técnica APC (Advanced Pressure Control), permite a subida da pressão real até à pressão nominal.

**Insufflation: Pediatric (Insuflação: Pediatric)**

**NOTA!**

**Fluxo de gás reduzido**

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.



**7.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Pediatric (Pediátrico) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia**

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respetiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis (**NÃO ESTÁ À VENDA NOS EUA E JAPÃO**) antes da cirurgia, para prevenir infeções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

**Preparação**

**PERIGO!**

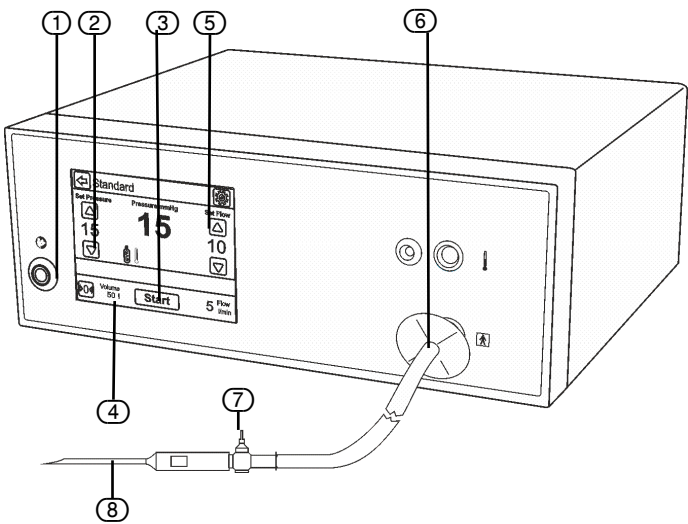
**Teste de funcionamento**

O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.



pt

**Teste do aparelho**  
**Fig. 7-1 Disposição para o teste do aparelho**



- ① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento)
- ② Indicador de pressão nominal
- ③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
- ④ Indicação do consumo de gás
- ⑤ Indicação do fluxo nominal
- ⑥ Jogo de tubos de insuflação
- ⑦ Torneira (válvula)
- ⑧ Agulha de Veress

1. O aparelho está desligado, não está conectado nenhum jogo de tubos.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) ①. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação **Pediatric** na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑥ ao aparelho.
6. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress ⑧.
7. Fechar a torneira (válvula) ⑦ da agulha de Veress.
8. Pressionar o campo de função ④ para colocar a 0 a indicação do consumo de gás, se o campo de indicação do consumo de gás mostrar um valor.
9. Definir uma pressão nominal de 8 mmHg ② e um fluxo de gás de 2 l/min ⑤.
10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) ③.
11. Insuflar durante aproximadamente 30 segundos. Passados 4 segundos, no máximo, surge na linha de estado do visor **Occlusion** (Oclusão).
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar) ③.
13. Repetir os passos 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outra fuga, repetir os passos 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detetada outra fuga, ela está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.



#### PERIGO!

##### Tubo de insuflação com fugas

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com fugas. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdômen.



#### PERIGO!

##### Fuga no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, há uma fuga no sistema. Neste caso, localizar a fuga de acordo com os passos seguintes 13 a 15.

#### 7.5.1 Encher o sistema de tubos com CO<sub>2</sub>

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO<sub>2</sub> para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
  - Esperar que a indicação do consumo de gás apresente **1.0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Repor o consumo de gás para **0,0 l**, de modo a garantir que o consumo de gás é apresentado de forma correta durante a cirurgia (ver capítulo Monitor com ecrã tátil ► 557).

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a usar numa cirurgia.

**PERIGO!****Defeitos óbvios**

Nunca usar o aparelho caso se suspeite ter defeitos ou se os tiver comprovadamente, sobretudo se estes estiverem relacionados com as fichas elétricas ou os cabos de ligação. Neste caso, o aparelho tem de ser reparado por pessoal autorizado da assistência técnica.

**7.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia****PERIGO!****Teste de funcionamento**

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.

**ATENÇÃO!****A pressão real excede a pressão nominal definida**

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.



- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

**7.6.1 Insuflação com a agulha de Veress**

O modo de operação **Pediatric** vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 0,1 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

**ATENÇÃO!****A válvula de fluxo é ativada automaticamente**

Com valores de fluxo até 1 l/min, o modo de operação de insuflação Veress ativa-se automaticamente (a válvula de ventilação está desligada). O fluxo de gás também foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.

**PERIGO!****Utilização segura da agulha de Veress**

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada a possibilidade de gerar um pneumoperitонеu é que devem ser selecionados um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg (ver definição correspondente para crianças, capítulo Utilização correta [► 537]). Inserir a agulha de Veress no abdómen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdómen.



1. Ligar o tubo de insuflação (6) (consulte a Fig. Disposição para o teste do aparelho [► 578]) à agulha de Veress (8).
  2. Selecionar a pressão nominal (2) e o fluxo de gás nominal desejados (5).
  3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) (3).
- Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

### 7.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdómen.
2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdómen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás indica o volume de gás consumido.
5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e ao fluxo de gás selecionados. Comparar o grau de enchimento do abdómen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

### 7.6.3 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **STOP** (Parar). Surgem no visor os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
  - Pressão real: valor atual medido
  - Fluxo de gás real: 0 l/min
  - Pressão nominal: último valor definido. O valor da pressão nominal é reposto para o limite de segurança no caso de aquele ultrapassar este limite de segurança.
  - Fluxo de gás nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança de fluxo ser excedido, o valor de pressão nominal é reposto para o valor do limite de segurança de fluxo de 5 l/min (apenas se ativado).
  - No campo de estado do visor, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).
1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
  2. Fechar a alimentação do gás.
  3. Desligar o aparelho com o interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar).



---

#### ATENÇÃO!

##### Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.

---



---

#### NOTA!

##### Eliminar jogos de tubos

Respeitar as regras e regulamentos de higiene aplicáveis ao eliminar jogos de tubos.

---

## 8 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Bariatric (Bariátrico)

O modo de operação **Bariatric** (Bariátrico) destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas, mediante a introdução de gás.

O modo de operação **Bariatric** (Bariátrico) foi especialmente concebido para a laparoscopia em pacientes adultos com obesidade severa ( $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$ ).

O modo de operação **Bariatric** (Bariátrico) permite uma insuflação rápida de grandes volumes.

O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg e o fluxo de gás a um máximo de 50 l/min.

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) é possível no modo de operação **Bariatric** (Bariátrico).

**Pacientes**

**Características**

**Parâmetros de insuflação**

### 8.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Bariatric (Bariátrico)

#### PERIGO!

##### Fisiologia respiratória alterada

Monitorizar sempre as funções respiratórias do paciente durante toda a operação. A maior massa corporal exercida sobre a caixa torácica e as quantidades maiores de tecido adiposo na cavidade abdominal podem reduzir a elasticidade da parede torácica. Além disso, a maior pressão intra-abdominal subjacente à insuflação pode alterar os parâmetros fisiológicos normais dos pulmões e resultar numa redução do volume funcional dos pulmões. A respiração fraca e rápida é sintomática desta situação. Mesmo uma carga física pequena exige muito mais oxigénio, contrastando com a musculatura respiratória ineficaz, que exige mais oxigénio por ter de superar a elasticidade reduzida da caixa torácica. A capacidade de funcionamento dos pulmões é baixa e até mesmo uma carga física pequena pode levar a falha respiratória.



#### PERIGO!

##### Enfisema subcutâneo

Ao picar a parede abdominal mais espessa de pacientes com obesidade mórbida com a agulha de Veress ou com o trocarte, verificar se o instrumento é posicionado corretamente no abdómen.



#### PERIGO!

##### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de  $\text{CO}_2$  (reação idiossincrática).



#### PERIGO!

##### Absorção de $\text{CO}_2$

Durante a insuflação, é absorvido  $\text{CO}_2$  (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de  $\text{CO}_2$  utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de  $\text{CO}_2$  no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o  $\text{CO}_2$ . Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de  $\text{CO}_2$ . É possível encher suficientemente o abdómen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.





---

**PERIGO!****Sobressaturação de CO<sub>2</sub>**

Para evitar uma sobressaturação de CO<sub>2</sub>, é necessário um nível maior de atividade respiratória. A necessidade de oxigênio e a produção de dióxido de carbono de um paciente com excesso de peso são substancialmente maiores, aumentando ainda mais em caso de carga física, em comparação com pacientes com peso normal.

---



---

**PERIGO!****Insuficiência cardíaca e cardiovascular**

Monitorizar constantemente todos os parâmetros cardíacos e cardiovasculares durante a operação, dado que os pacientes com obesidade mórbida têm um risco acrescido de insuficiências cardíacas e cardiovasculares.

---



---

**PERIGO!****Reações metabólicas e cardíacas**

Insuflar CO<sub>2</sub> pode resultar numa acidose metabólica. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
  - hipercapnia
  - redução do retorno venoso
  - redução do débito cardíaco
  - acidose metabólica
- 



---

**PERIGO!****Hipotermia/monitorização da temperatura corporal**

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ser registada uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorizar a temperatura corporal do paciente durante toda a insuflação. As seguintes condições de operação que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- elevado fluxo de gás devido a fugas consideráveis
  - cirurgias demoradas
  - utilização de soluções de irrigação e de infusão não pré-aquecidas à temperatura corporal.
- 



---

**PERIGO!****Desidratação**

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

---

**PERIGO!****Embolia/insuflação de órgãos internos**

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

**PERIGO!****Enfisema**

O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um nível de fluxo de gás baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por operações demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração das fugas nestes pontos. Bloquear imediatamente as fugas nos acessos do trocarte.

**PERIGO!****Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático**

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [► 596]). Não é possível utilizar uma fonte de insuflação adicional se o sistema de ventilação automático estiver desativado.

A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.



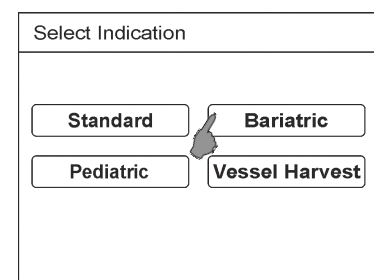
pt

**8.2 Seleção do modo de operação Bariatric (Bariátrico)**

1. O modo Insuflação só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Bariatric ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) (ver o Capítulo Monitor com ecrã tátil [► 557]), para carregar a visão geral da insuflação.

2. No visor, é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Selecionar o modo de insuflação desejado pressionando o campo de função **Bariatric**.

3. O perfil de procedimento é apresentado no visor. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [► 598]).

**8.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Bariatric (Bariátrico)**

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 30 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

**Aumentar/reduzir a pressão nominal:**

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

**Limite de segurança da pressão:**

Ao **aumentar** a pressão nominal, surge na linha de estado **Safety Limit** (Limiar de segurança), a partir de 15 mmHg, e o valor da pressão nominal pisca. O valor da pressão nominal de 15 mmHg é um valor de limite de segurança da pressão. Neste





ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão. Soltar aí o campo de função. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 30 mmHg.

#### ATENÇÃO!

##### Ultrapassagem do limiar de segurança da pressão

Cabe ao utilizador/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.

### 8.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Bariatric (Bariátrico)

O fluxo nominal pode ser aumentado ou reduzido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

1. Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre 1 e 50 l/min.
  - Pressionar brevemente o respetivo campo para definir valores em incrementos de 1.

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem pelos valores de fluxo de gás possíveis.

2. Os valores predefinidos do menu de configuração podem ser alterados individualmente (ver capítulo Menu de configuração I [► 598]). Selecionar o fluxo de gás nominal entre 1 e 50 l/min. O valor predefinido é apresentado na indicação de fluxo de gás nominal. Os valores para o fluxo de gás nominal dizem respeito a um aparelho sem tubo, filtro ou instrumento ligado. O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

O aparelho monitoriza o fluxo de gás através de dois modos:

- **Veress insufflation (Insuflação Veress) (1 a 5 l/min)**
- **Insuflação: Bariatric (Insuflação: Bariatric) (6- 50 l/min)**

A **Insuflação Veress** é um modo de insuflação suave, que, mesmo com volumes pequenos, impede que a pressão real ultrapasse a pressão nominal pré-selecionada. Para minimizar os perigos decorrentes de uma picada incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdómen com CO<sub>2</sub>) se inicie na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).



#### ATENÇÃO!

##### Sistema automático de ventilação

O sistema de ventilação automático não está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress).

##### Insuflação: Bariatric (Insuflação: Bariatric)

Com **Insufflation: Bariatric** (Insuflação: Bariatric), qualquer queda de pressão devido a fugas pode ser rapidamente compensada. A tecnologia APC (Advanced Pressure Control), permite a subida da pressão real até ao nível da pressão nominal. Em caso de grandes volumes, a pressão real não costuma ultrapassar a pressão nominal (ver capítulo Funções de segurança [► 604]).

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

**Insuflação Veress** apresenta-se com uma definição de fluxo nominal de < 6 l/min. Com mais de

5 l/min, é apresentado **Insufflation: Bariatric** (Insuflação: Bariatric).

Parar o aparelho pressionando o campo de função **Stop** (Parar).



**NOTA!****Fluxo de gás reduzido**

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.



### 8.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Bariatric (Bariátrico) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respetiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis (**NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO**) antes da cirurgia, para prevenir infeções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

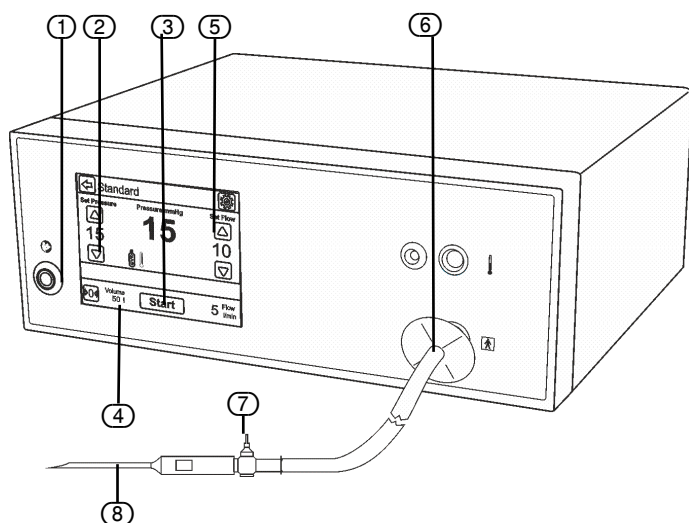
**Preparativos****PERIGO!****Teste de funcionamento**

O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.



**Fig. 8-1 Disposição para o teste do aparelho**

- |   |                                                  |
|---|--------------------------------------------------|
| ① | Botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) |
| ② | Indicador de pressão nominal                     |
| ③ | Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)       |
| ④ | Indicação do consumo de gás                      |
| ⑤ | Indicação do fluxo nominal                       |
| ⑥ | Jogo de tubos de insuflação                      |
| ⑦ | Torneira (válvula)                               |
| ⑧ | Agulha de Veress                                 |



- O aparelho está desligado, não está conectado nenhum jogo de tubos.
- Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
- Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) ①. O aparelho realiza agora um autoteste.
- Selecionar o modo de operação Bariatric na seleção do modo de insuflação.
- Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑥ ao aparelho.
- Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress ⑧.
- Fechar a torneira (válvula) ⑦ da agulha de Veress.
- Pressionar o campo de função ④ para colocar a 0 a indicação do consumo de gás, se o campo de indicação do consumo de gás mostrar um valor.
- Definir uma pressão nominal de 15 mmHg ② e um fluxo de gás de 5 l/min ⑤.

10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) (3).
11. Insuflar durante aproximadamente 30 s. Passados 4 s, no máximo, surge na linha de estado do visor Occlusion (Oclusão).
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar) (3).
13. Repetir os passos 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outra fuga, repetir os passos 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há uma fuga no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detetada outra fuga, ela está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.



#### PERIGO!

##### Tubo de insuflação com fugas

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com fugas. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdómen.



#### PERIGO!

##### Fuga no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, há uma fuga no sistema. Neste caso, localizar a fuga de acordo com os passos seguintes 13 a 15.

Teste da operacionalidade do aquecimento de gás

Se for utilizado um **jogo de tubos de aquecimento**, o símbolo de aquecimento de gás é apresentado no visor.

### 8.5.1 Encher o sistema de tubos com CO<sub>2</sub>

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO<sub>2</sub> para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
  - Esperar que a indicação do consumo de gás apresente **1.0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Repor o consumo de gás para **0,0 l**, de modo a garantir que o consumo de gás é apresentado de forma correta durante a cirurgia (ver capítulo Monitor com ecrã tátil [► 557]).

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a usar numa cirurgia.



#### PERIGO!

##### Defeitos óbvios

Nunca usar o aparelho caso se suspeite ter defeitos ou se os tiver comprovadamente, sobretudo se estes estiverem relacionados com as fichas elétricas ou os cabos de ligação. Neste caso, o aparelho tem de ser reparado por pessoal autorizado da assistência técnica.

## 8.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

### PERIGO!

#### Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.



### ATENÇÃO!

#### A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.



- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

### 8.6.1 Insuflação com a agulha de Veress

O modo de operação **Bariatric** vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 5 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

### ATENÇÃO!

#### Sistema automático de drenagem

A insuflação Veress é definida automaticamente até 5 l/min. No modo de operação Veress insufflation (Insuflação Veress), o sistema de drenagem automático não está ativo (a válvula de drenagem desliga-se automaticamente). O fluxo de gás através do aparelho foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.



### PERIGO!

#### Posição da agulha de Veress

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada a possibilidade de gerar um pneumoperitôneo é que devem ser selecionados um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg. Inserir a agulha de Veress no abdômen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdômen.



1. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress.
2. Selecionar a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados.
3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
4. Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

### 8.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdómen.
2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdómen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás indica o volume de gás consumido.
5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e ao fluxo de gás selecionados. Comparar o grau de enchimento do abdómen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação. Ao usar um jogo de tubos com linha de medição, o conector Luer-Lock do tubo de medição pode ser ligado a mais um trocarte, que pode também estar inserido. Desta forma, é possível uma medição contínua da pressão.

### 8.6.3 Parar a insuflação

1. Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Indicação do consumo de gás:** último valor medido  
**Pressão real:** valor atual medido  
**Fluxo de gás real:** 0 l/min  
**Pressão nominal:** último valor definido. No caso de o limiar de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é repostado para o valor do limiar de segurança da pressão.  
**Fluxo de gás nominal:** último valor definido
  - O visor mostra: **Insufflation stopped (Insuflação parada)**
2. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
3. Fechar a alimentação do gás.
4. Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento).



---

#### ATENÇÃO!

##### Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.

---



---

#### NOTA!

##### Eliminar jogos de tubos

Respeitar as regras e regulamentos de higiene aplicáveis ao eliminar jogos de tubos.

---

## 9 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)

O modo de operação **Vessel Harvest** (Colheita de vasos) destina-se a dilatar a cavidade ao longo da veia safena magna e da artéria radial, durante uma colheita endoscópica de vasos. A realização da operação para a colheita de vasos exige a utilização de um instrumento especial.

O modo de operação **Vessel Harvest** (Colheita de vasos) destina-se a pacientes de todas as idades independentemente do peso.

O modo de operação **Vessel Harvest** (Colheita de vasos) está limitado a cavidades pequenas.

O insuflador limita a pressão a um máximo de 20 mmHg e o fluxo de gás a um máximo de 10 l/min.

**Veress insufflation** (Insuflação Veress) não é possível no modo de operação **Vessel Harvest** (Colheita de vasos).

O aparelho não pode ser utilizado para a colheita endoscópica de vasos se esta aplicação cirúrgica for contraindicada. Observar a este respeito o manual do instrumento para mais informações e indicações de aplicação especiais.

**Pacientes**

**Características**

**Parâmetros de insuflação**

**Contraindicações**

### 9.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)

#### PERIGO!

##### Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de colheita endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



#### PERIGO!

##### Instrumento usado para a insuflação de CO<sub>2</sub>

Antes da utilização do insuflador para a colheita endoscópica de vasos, verificar se o instrumento usado se destina à insuflação com CO<sub>2</sub>.



#### PERIGO!

##### Pneumoperitoneu

Em caso de colheita de vasos da perna de um paciente com uma virilha perfurada, existe o risco de entrada de CO<sub>2</sub> no abdómen, causando um pneumoperitoneu. Durante a cirurgia, verificar se o abdómen não se enche com CO<sub>2</sub>.



#### PERIGO!

##### Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO<sub>2</sub> (reação idiossincrática).





---

#### PERIGO!

##### Absorção de CO<sub>2</sub>

Devido às condições cirúrgicas especiais - início da cirurgia de bypass cardíaco e remoção endoscópica do vaso - deve ter-se especial cuidado, dado haver sempre uma absorção de CO<sub>2</sub> através do tecido do paciente durante a insuflação (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados para a insuflação. Concentrações demasiado elevadas de CO<sub>2</sub> no sangue ou no sistema respiratório podem levar, em caso extremo, à morte do paciente. Para baixar o risco, durante toda a insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está a respirar bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>.

---



---

#### PERIGO!

##### Reações metabólicas e cardíacas

Devido às condições cirúrgicas especiais - início da cirurgia de bypass cardíaco e colheita de vasos - é importante não esquecer de que existe o risco de acidose metabólica durante a insuflação com CO<sub>2</sub>. Daí podem advir irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma
  - hipercapnia
  - redução do retorno venoso
  - redução do débito cardíaco
  - acidose metabólica
- 



---

#### PERIGO!

##### Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e fugas consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos locais de picada dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

---



---

#### PERIGO!

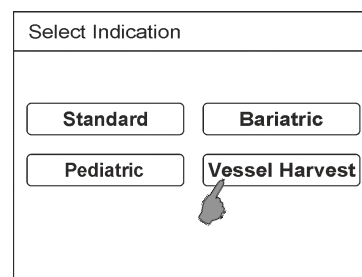
##### Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub>. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO<sub>2</sub> também podem advir de uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

---

## 9.2 Seleção do modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)

1. O modo Insufflation (Insuflação) só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Endoscopic Vessel Harvest (Colheita endoscópica de vasos) ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a visão geral da insuflação.
2. No visor, é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Pressionar o campo de função **Vessel Harvest** (Colheita de vasos) (procedimento endoscópico) para selecionar o modo de operação de insuflação desejado.
3. O perfil de indicação é apresentado no visor. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [▶ 598]).



## 9.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 20 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

### Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

### Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, a partir do valor 12 mmHg, surge na linha de estado **Safety limit** (Limiar de segurança) e o valor da pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 12 mmHg é um valor-limite e, tanto quanto possível, não deve ser ultrapassado em cirurgias de colheita endoscópica de vasos. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.

## PERIGO!

### Ultrapassagem do limite de segurança

**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança.**

Soltar aí o campo de função. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 15 mmHg.

Começando nos 15 mmHg, volta a surgir **Safety limit** (Limiar de segurança) na linha de estado e o valor de pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 15 mmHg é outro valor-limite e só deve ser ultrapassado em circunstâncias especiais em cirurgias de colheita de vasos. Acionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.

Soltar aí o campo de função. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 20 mmHg.

## 9.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos)

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

### Aumentar o fluxo de gás nominal:

- Pressionar o campo ▲ para aumentar o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre **1 e 10 l/min**.
- Pressionar brevemente o respetivo campo de função para definir valores em incrementos de 0,5 no intervalo entre 1 e 5 l/min.
- Entre 5 e 10 l/min, a definição é feita em incrementos de 1.





- Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem através dos níveis de fluxo de gás 1, 4, 10 l/min (definição no menu de configuração).

#### Reduzir o fluxo de gás nominal:

Pressionar brevemente o campo de função para o fluxo de gás nominal ▼ para reduzir o fluxo de gás nominal.

#### Limite de segurança de fluxo:

O limite de segurança de fluxo pode ser ativado e desativado no menu de configuração.

Ao aumentar o fluxo nominal, a partir do valor 6 l/min, surge na linha de estado **Safety limit** (Limiar de segurança) e o valor do fluxo nominal pisca.

Soltar o campo de função para continuar a aumentar o fluxo de gás nominal. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Agora é possível definir um valor até 10 l/min.



#### PERIGO!

##### Ultrapassagem do limite de segurança de fluxo

Cabe ao utilizador/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança de fluxo.

pt

#### Preparação

### 9.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Vessel Harvest (Colheita de vasos) antes da utilização do aparelho durante a cirurgia

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respetiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis (**NÃO ESTÁ À VENDA NOS EUA E JAPÃO**) antes da cirurgia, para prevenir infeções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.



#### PERIGO!

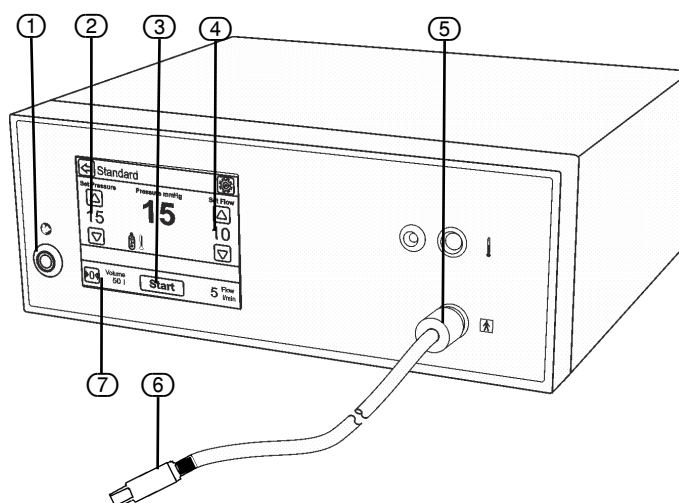
##### Teste de funcionamento

O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.

#### Device Check (Teste do aparelho)

Fig. 9–1 Disposição para o teste do aparelho

- ① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento)
- ② Indicador de pressão nominal
- ③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
- ④ Indicação do fluxo nominal
- ⑤ Jogo de tubos de insuflação
- ⑥ Conector Luer-Lock
- ⑦ Indicação do consumo de gás





1. O aparelho está desligado, não está conectado nenhum jogo de tubos.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) ①. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação **Vessel Harvest** na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑤ ao aparelho.
6. Pressionar o campo de função para definir a indicação do consumo de gás ⑦ para **0 l**.
7. Selecionar uma pressão nominal de 10 mmHg ② e um fluxo de gás de 1 l/min ⑤.
8. Fechar a extremidade do tubo (Luer-Lock) ⑥.
9. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) ③.
10. Insuflar durante aproximadamente 30 s. Passados 4 s, no máximo, surge Occlusion (Oclusão) na linha de estado do visor.
11. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar) ③.
12. Substituir o jogo de tubos e repetir o teste dos pontos 6 a 11.
13. Se for detetada outra fuga, ela está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.

**PERIGO!****Fuga no sistema**

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, há uma fuga no sistema.



pt

**PERIGO!****Tubo de insuflação com fugas**

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com fugas. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdómen.

**9.5.1 Encher o sistema de tubos com CO<sub>2</sub>**

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO<sub>2</sub> para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
  - Esperar que a indicação do consumo de gás apresente **1.0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Repor o consumo de gás para **0,0 l**, de modo a garantir que o consumo de gás é apresentado de forma correta durante a cirurgia (ver capítulo Monitor com ecrã tátil [► 557]).

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a usar numa cirurgia.

**PERIGO!****Defeitos óbvios**

Nunca usar o aparelho caso se suspeite ter defeitos ou se os tiver comprovadamente, sobretudo se estes estiverem relacionados com as fichas elétricas ou os cabos de ligação. Neste caso, o aparelho tem de ser reparado por pessoal autorizado da assistência técnica.





## 9.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

### PERIGO!

#### Teste de funcionamento

O teste de funcionamento tem de ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.



### ATENÇÃO!

#### A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (só se estiver ativado no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

### 9.6.1 Insuflação com um instrumento para a colheita endoscópica de vasos

Definir no menu de configuração o modo de operação **Vessel Harvest** para uma colheita endoscópica de vasos. Se o aparelho tiver sido desligado durante uma colheita endoscópica de vasos, quando voltar a ser ligado, o surgimento de **Vessel Harvest** no visor indica que o aparelho já está no modo de operação Vessel Harvest.



### ATENÇÃO!

#### Utilização do instrumento com CO<sub>2</sub>

Antes da utilização do insuflador para uma colheita endoscópica de vasos, ler o manual do instrumento de endoscopia para ter a certeza de que o instrumento pode ser usado com CO<sub>2</sub>.

1. Ligar o instrumento especial para a colheita de vasos ao tubo de insuflação (5) (ver Fig. Disposição para o teste do aparelho [► 593]).  
Usar um instrumento para a colheita de vasos recomendado pelo fabricante.
2. Selecionar a pressão nominal (2) e o fluxo de gás nominal (4) necessários.
3. Ligar o conector Luer-Lock (6) do tubo de insuflação ao instrumento para a colheita de vasos.
4. Selecionar a pressão e o fluxo de gás nominais de acordo com as condições intraoperatórias.
5. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar) (3). Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.
6. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás mostra o volume de gás consumido.
7. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e ao nível do fluxo de gás selecionados. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

### 9.6.2 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **Stop** (Parar). Surgem no visor os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
- Pressão real: valor atual medido
- Fluxo de gás real: 0 l/min
- Pressão nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é repostado para o valor do limite de segurança da pressão.
- Fluxo de gás nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança de fluxo ser excedido, o valor de pressão nominal é repostado para o valor do limite de segurança de fluxo (apenas se ativado).

No campo de estado do visor, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada) seguido de **Mode: Vessel Harvest** (Modo: Vessel Harvest), alternadamente.

1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
2. Fechar a alimentação de gás.
3. Desligar o aparelho com o interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar).

---

#### ATENÇÃO!

##### Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.

---

#### NOTA!

##### Eliminar jogos de tubos

Respeitar as regras e regulamentos de higiene aplicáveis ao eliminar jogos de tubos.

---



## 10 Menu de configuração (visão geral)

### Menu de configuração

Os parâmetros do aparelho são alterados no menu de configuração. A seguir, é apresentada uma visão geral e, nas páginas seguintes, os detalhes (definições de fábrica = **negrito**).

| Menu de configuração I                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nível de menu                                                                  | ↔ | 1. Nível de menu inferior                                                                                                                                                                                                                                             | 2. Nível de menu inferior | 3. Nível de menu inferior                                                                                                                                                                  |
| Primeira pressão nominal<br>↑↓                                                 |   | Standard: <b>15 mmHg</b> (intervalo de definição: 1 a 15 mmHg)<br>Bariatric: <b>15 mmHg</b> (intervalo de definição: 1 a 15 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>10 mmHg</b> (intervalo de definição 1-12 mmHg)<br>Pediatric: <b>8 mmHg</b> (intervalo de definição 1-12 mmHg) |                           |                                                                                                                                                                                            |
| Sistema de drenagem<br>↑↓                                                      | ↔ | Estado da válvula de drenagem                                                                                                                                                                                                                                         | ↔                         | Standard:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)</b><br>Venting system OFF (Sistema de drenagem OFF)                                                              |
|                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔                         | Bariatric:*<br><b>With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)</b><br>Venting system OFF (Sistema de drenagem OFF)                                                             |
|                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔                         | Vessel Harvest:*<br>Venting system ON (Sistema de drenagem ON)<br><b>Venting system OFF (Sistema de drenagem OFF)</b>                                                                      |
|                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       | ↔                         | Pediatric:*<br><b>With Veress insufflation ON (Com insuflação Veress ON)</b><br>↔ With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)<br>Venting system OFF (Sistema de drenagem OFF) |
|                                                                                | ↔ | Limite de pressão da válvula de drenagem                                                                                                                                                                                                                              | ↔                         | 2 mmHg, <b>3 mmHg</b> , 4 mmHg, 5 mmHg                                                                                                                                                     |
|                                                                                | ↔ | Tempo de resposta da válvula de drenagem                                                                                                                                                                                                                              | ↔                         | 2 s, <b>3 s</b> , 4 s, 5 s                                                                                                                                                                 |
| Gas supply (Alimentação de gás)<br>↑↓                                          | ↔ | House gas (Gás doméstico)<br>Gas bottle (Botija de gás)                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                            |
| Acoustic signal volume (Volume do sinal acústico)<br>↑↓                        | ↔ | Nível 1<br>Nível 2<br><b>Nível 3</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                            |
| *No ecrã do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados a cinzento. |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                            |

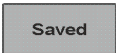
| Menu de configuração II                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Nível de menu                                                                  | ↔ | 1. Nível de menu inferior                                                                                                                                                                                                                                        | 2. Nível de menu inferior    3. Nível de menu inferior |
| <b>Nível do fluxo de gás*</b><br>↑↓<br>↑↓                                      | ↔ | Standard:<br>Nível 1= <b>3 l/min</b> (intervalo de definição: 1-20 l/min)<br>Nível 2= <b>20 l/min</b> (intervalo de definição: Nível 1, máximo 40 l/min)<br>Nível 3= <b>40 l/min</b> (intervalo de definição: Nível 2, máximo 40 l/min)                          |                                                        |
|                                                                                | ↔ | Bariatric:<br>Nível 1= <b>5 l/min</b> (intervalo de definição: 1-20 l/min)<br>Nível 2= <b>25 l/min</b> (intervalo de definição: Nível 1, máximo 50 l/min)<br>Nível 3= <b>50 l/min</b> (intervalo de definição: Nível 2, máximo 50 l/min)                         |                                                        |
|                                                                                | ↔ | Vessel Harvest:<br>Nível 1= <b>1 l/min</b> (intervalo 1-10)<br>Nível 2= <b>4 l/min</b> (intervalo de níveis 1-10)<br>Nível 3= <b>10 l/min</b> (intervalo de níveis 2-10)                                                                                         |                                                        |
|                                                                                |   | Pediatric: inativo                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |
| <b>Primeiro fluxo de gás nominal</b>                                           | ↔ | Pediatric:<br><b>0,1 l/min</b> (intervalo de definição 0,1-1 l/min) - ativo apenas em modo de operação Pediatric                                                                                                                                                 |                                                        |
| <b>Pressão nominal máxima</b><br>↑↓                                            | ↔ | <b>Standard: 30 mmHg</b> (intervalo de definição 5-30 mmHg)<br>Bariatric: <b>30 mmHg</b> (intervalo de definição 5-30 mmHg)<br>Vessel Harvest: <b>20 mmHg</b> (intervalo de definição 5-20 mmHg)<br>Pediatric: <b>20 mmHg</b> (intervalo de definição 5-20 mmHg) |                                                        |
| <b>Limite de segurança de fluxo</b><br>↑↓                                      | ↔ | Limit ON (Limiar ON)<br><b>Limit OFF (Limiar OFF)</b><br>Ativo apenas nos modos de operação Pediatric e Endoscopic Vessel Harvest (Colheita endoscópica de vasos)                                                                                                |                                                        |
| <b>Sinal de aviso de oclusão</b><br>↑↓                                         | ↔ | Standard, Bariatric, Pediatric: Sinal <b>ON</b> (Ligado), sinal <b>OFF</b> (Desligado)<br>Vessel Harvest: Sinal <b>ON</b> (Ligado), sinal <b>OFF</b> (Desligado)                                                                                                 |                                                        |
| *No ecrã do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados a cinzento. |   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |

| Menu de definição                                                              |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Nível de menu                                                                  | ↔ | 1. Nível de menu inferior                                          |   | 2. Nível de menu inferior                                 |   | 3. Nível de menu inferior                                    |
| Brilho<br>↑↓                                                                   |   | 100 %, 75 %, 50 %, 25 %                                            |   |                                                           |   |                                                              |
| Linguagem<br>↑↓                                                                | ↔ | English<br>Français<br>Deutsch<br>Español<br>Português<br>Italiano | ↔ | Nederlands<br>Norsk<br>Suomi<br>Greek<br>Svenska<br>Dansk | ↔ | Polski<br>Română<br>Simplified Chinese<br>Korean<br>Japanese |
| Versão de software<br>↑↓                                                       | ↔ | Mostra a versão de software atual                                  |   |                                                           |   |                                                              |
| Assistência técnica                                                            |   | Acesso restrito a técnicos de assistência                          |   |                                                           |   |                                                              |
| *No ecrã do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados a cinzento. |   |                                                                    |   |                                                           |   |                                                              |

### 10.1 Menu de configuração I

#### Funções do menu de configuração

Com a insuflação parada, pressionar o campo de função **Menu** (consulte a Fig. Monitor com ecrã tátil [▶ 557], ④) durante 2 segundos para abrir o menu de configuração I.

| Representação/funções no menu de configuração                                       |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pressionar o campo de função <b>Seta para a frente</b> para aceder ao menu seguinte no mesmo nível.                                                                                                               |
|  | Pressionar o campo de função <b>seta para trás</b> para aceder ao menu anterior no mesmo nível, sem guardar, ou para aceder ao menu anterior do nível superior seguinte.                                          |
|  | Pressionar o campo de função <b>(SAVE)</b> (GUARDAR) para guardar as definições. No visor é apresentado <b>(SAVED)</b> (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível anterior é automático. |
|  | Pressionar o campo de função <b>(EXIT)</b> (SAIR), para sair do menu ou voltar ao ecrã de trabalho.                                                                                                               |

#### 10.1.1 Definir a primeira pressão nominal

| Modo           | Definição de fábrica | Intervalo de definição |
|----------------|----------------------|------------------------|
| Bariatric      | 15 mmHg              | 1-15 mmHg              |
| Standard       | 15 mmHg              | 1-15 mmHg              |
| Vessel Harvest | 10 mmHg              | 1-12 mmHg              |
| Pediatric      | 8 mmHg               | 1-12 mmHg              |

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **First Nominal Pressure** (Primeira pressão nominal) para aceder à definição.

A indicação muda para o menu **First Nominal Pressure** (Primeira pressão nominal).

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ para definir **First Nominal Pressure** (Primeira pressão nominal).

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.

- 2. Pressionar o campo de função ⇐ para voltar ao nível de menu anterior sem guardar
- 3. ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

10.1.2 Definir a válvula de ventilação

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Venting Valve** (Válvula de ventilação) para aceder à seleção do sistema de ventilação.

A indicação muda para o menu de seleção **Venting controls** (Comandos de ventilação).

Definições de fábrica

| Modo                               | Definição de fábrica                  | Intervalo de definição                                                                                                |
|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bariatric (Bariátrico)             | Com insuflação Veress OFF (Desligada) | Com insuflação Veress OFF (Desligada),<br>Sistema de ventilação OFF (Desligado)                                       |
| Standard (Standard)                | Com insuflação Veress OFF (Desligada) | Com insuflação Veress OFF (Desligada),<br>Sistema de ventilação OFF (Desligado)                                       |
| Vessel Harvest (Colheita de vasos) | Sistema de ventilação OFF (Desligado) | Sistema de ventilação ON (Ligado),<br>Sistema de ventilação OFF (Desligado)                                           |
| Pediatric (Pediátrico)             | Com insuflação Veress ON (Ligada)     | Com insuflação Veress ON (Ligada),<br>Com insuflação Veress OFF (Desligada),<br>Sistema de ventilação OFF (Desligado) |

Definir o estado da válvula de ventilação

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Status** (Estado da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu **Venting Valve Status** (Estado da válvula de ventilação).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting System OFF** (Sistema de ventilação OFF (Desligado)).

Agora é possível:

- 1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
- 2. Pressionar o campo de função ⇐ para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
- 3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

Definição de fábrica = 3 mmHg (para todos os modos de operação)

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Pressure Limit** (Limite de pressão da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu de seleção **Pressure Limit** (Limite de pressão).

Agora é possível:

- 1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.

Definir o limite de pressão da válvula de ventilação

## Definir o tempo de resposta do sistema de ventilação

2. Pressionar o campo de função  $\Leftarrow$  para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

**Definição de fábrica** = 3 s (para todos os modos de operação)

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Response Time** (Tempo de resposta da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu de seleção **Venting Valve Response Time** (Tempo de resposta da válvula de ventilação).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **4 s**.

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função  $\Leftarrow$  para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

### 10.1.3 Definir o tipo de alimentação de gás

Neste menu, é definido o tipo de alimentação de gás conectado.

Selecionar **House Gas** (Gás doméstico) no caso de trabalhar com uma alimentação de gás doméstico (usar o adaptador de aparelho de gás doméstico disponível como acessório). Os indicadores e as indicações de alimentação de gás são descritos no capítulo Funções de segurança [► 604]. Se tiver sido selecionada a alimentação de gás doméstico, mas estiver conectada uma botija de gás (pressão > 15 bar) ao aparelho, é feita automaticamente a mudança da indicação da alimentação do gás.

Selecionar **Bottle** (Botija) caso se pretenda trabalhar com uma garrafa/botija de gás. Os indicadores e as indicações de alimentação de gás são descritos no capítulo Funções de segurança [► 604]. Não é possível a operação do aparelho se estiver selecionado gás de **Bottle** (Botija), mas estiver conectada a alimentação de gás doméstico.

**Definição de fábrica = gás doméstico**

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Gas Supply** (Alimentação de gás) para aceder ao menu de seleção da alimentação de gás.

A indicação muda para o menu de seleção **Gas Supply** (Alimentação de gás).

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função  $\Leftarrow$  para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

### 10.1.4 Definir o volume do sinal acústico

**Definição de fábrica = Nível 3**

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Acoustic signal volume** (Volume do sinal acústico) para aceder à seleção do volume.

A indicação muda para o menu de seleção **Acoustic signal volume** (Volume do sinal acústico). A seleção/definição é válida para todos os modos de operação.

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Level 2** (Nível 2) para baixar o volume.



Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

10.2 Menu de configuração II

Com a insuflação interrompida, pressionar o campo de função **Actual** (Real) durante 2 segundos para aceder ao menu de configuração. No menu de configuração I, pressionar ⇒ para aceder ao menu de configuração II.

Menu de configuração II

10.2.1 Definir o fluxo de gás

| Nível   | Modo           | Definição de fábrica | Intervalo de definição |
|---------|----------------|----------------------|------------------------|
| Nível 1 | Bariatric      | 5 l/min              | 1-20 l/min             |
|         | Standard       | 3 l/min              | 1-20 l/min             |
|         | Vessel Harvest | 1 l/min              | 1-10 l/min             |
|         | Pediatric      | Não disponível       |                        |
| Nível 2 | Bariatric      | 25 l/min             | Nível 1-50 l/min       |
|         | Standard       | 20 l/min             | Nível 1-40 l/min       |
|         | Vessel Harvest | 4 l/min              | Nível 1-10 l/min       |
|         | Pediatric      | Não disponível       |                        |
| Nível 3 | Bariatric      | 50 l/min             | Nível 2-50 l/min       |
|         | Standard       | 40 l/min             | Nível 2-40 l/min       |
|         | Vessel Harvest | 10 l/min             | Nível 2-10 l/min       |
|         | Pediatric      | Não disponível       |                        |

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Gas Flow Rates** (Níveis do fluxo de gás) para aceder ao menu de seleção.

A indicação muda para o menu de seleção **Gas Supply** (Alimentação de gás).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **(flow rate 1: 3 l/min)** (Fluxo de gás nível 1: 3 l/min) para definir o fluxo de gás nível 1.

A indicação muda para o menu Setting (Definição) para o fluxo de gás nível 1.

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ para definir o valor.

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

### 10.2.2 Definir a pressão nominal máxima

| Modo           | Definição de fábrica | Intervalo de definição |
|----------------|----------------------|------------------------|
| Bariatric      | 30 mmHg              | 5-30 mmHg              |
| Standard       | 30 mmHg              | 5-30 mmHg              |
| Vessel Harvest | 20 mmHg              | 5-20 mmHg              |
| Pediatric      | 20 mmHg              | 5-20 mmHg              |

No menu de configuração I, pressionar  $\Rightarrow$  para aceder ao menu de configuração II.

A indicação muda para o menu de configuração II.

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Maximal Nominal Pressure** (Pressão nominal máxima).

A indicação muda para o menu **Maximal Nominal Pressure** (Pressão nominal máxima).

Pressionar o campo de função  $\blacktriangle$  ou  $\blacktriangledown$  para definir o valor.

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função  $\Leftarrow$  para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

### 10.2.3 Definir o sinal de aviso de oclusão

| Modo                               | Definição de fábrica  |
|------------------------------------|-----------------------|
| Bariatric (Bariátrico)             | Sinal ON (Ligado)     |
| Standard (Standard)                | Sinal ON (Ligado)     |
| Vessel Harvest (Colheita de vasos) | Sinal OFF (Desligado) |
| Pediatric (Pediátrico)             | Sinal ON (Ligado)     |

No menu de configuração I, pressionar  $\Rightarrow$  para aceder ao menu de configuração II.

A indicação muda para o menu de configuração II.

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Occlusion Warning Signal** (Sinal de aviso de oclusão) para aceder ao menu de seleção.

A indicação muda para o menu de seleção para **Occlusion Warning Signal** (Sinal de aviso de oclusão).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Signal OFF** (Sinal desligado).

Agora é possível:

1. Guardar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (GUARDAR). No visor é apresentado **(SAVED)** (GUARDADO) durante 2 segundos. Depois de guardar, o acesso ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função  $\Leftarrow$  para voltar ao nível de menu anterior sem guardar.
3. Ou **(EXIT)** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho sem guardar.

### 10.3 Menu de definição

Com a insuflação parada, pressionar o campo de função **Menu** durante 2 segundos para aceder ao menu de configuração.

No **menu de configuração I**, pressionar o campo de função “para a frente” para aceder ao **menu de configuração II**. Pressionar novamente o campo de função “para a frente” para aceder ao menu **de definição**.

### 10.3.1 Verificação da versão de software

1. No menu **de definição**, seleccionar **Software version** (Versão de software).
  - A versão de software é apresentada no ecrã.
2. Realizar um dos seguintes passos:
  - Pressionar o campo de função “regressar” para voltar ao nível de menu anterior.
  - Pressionar **EXIT** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho.

### 10.3.2 Ajuste da luminosidade

**Configurações de fábrica: 75%**

1. No menu **de definição**, seleccionar **Brightness** (Luminosidade) para aceder às definições da luminosidade.
  - As definições são apresentadas no ecrã.
2. Seleccionar a luminosidade necessária.
3. Realizar um dos seguintes passos:
  - Guardar o valor seleccionado – no visor é apresentado **SAVED** (GUARDADO) durante 2 segundos e, após guardar, regressa automaticamente ao nível anterior.
  - Pressionar o campo de função “regressar” para voltar ao nível de menu anterior **sem guardar**,
  - Pressionar **EXIT** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho **sem guardar**.

### 10.3.3 Definição do idioma

**Definição de fábrica: English**

Estão disponíveis os seguintes idiomas:

| 1. Nível de menu inferior | 2. Nível de menu inferior | 3. Nível de menu inferior |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| English                   | Nederlands                | Polski                    |
| Français                  | Norsk                     | Română                    |
| Deutsch                   | Suomi                     | Chinês simplificado       |
| Español                   | Greek                     | Coreano                   |
| Português                 | Svenska                   | Japonês                   |
| Italiano                  | Dansk                     | -                         |

1. No menu **de definição**, seleccionar **Language** (Idioma) para aceder às definições de idioma.
  - As definições são apresentadas no ecrã.
2. Seleccionar o idioma necessário.
3. Realizar um dos seguintes passos:
  - Guardar o valor seleccionado – no visor é apresentado **SAVED** (GUARDADO) durante 2 segundos e, após guardar, regressa automaticamente ao nível anterior.
  - Pressionar o campo de função “regressar” para voltar ao nível de menu anterior **sem guardar**.
  - Pressionar **EXIT** (SAIR) para voltar ao ecrã de trabalho **sem guardar**.

### 10.3.4 Menu de assistência

O acesso ao menu de assistência é limitado ao pessoal autorizado da assistência técnica e com a devida formação. Consultar o manual de assistência técnica para mais informações.

## Sistema automático de drenagem



### Fonte de insuflação

### Ultrapassagem da pressão nominal

### Ultrapassagem da pressão nominal durante mais de 5 segundos

### Limiar de pressão nominal 30 mmHg

### Com o sistema de drenagem desativado ou durante a insuflação Veress

### Indicações da alimentação do gás

### Mensagem de aviso "Oclusão"

### Mensagem de erro "Contamination" (Contaminação)

## 11 Funções de segurança

O aparelho está equipado com um sistema de drenagem automático.

Se o insuflador detetar uma pressão excessiva, ativa automaticamente o sistema de drenagem. O sistema de drenagem deixa escapar gás do abdómen ou do vaso, até o valor nominal definido ser novamente alcançado.

O **sistema de ventilação automático** pode ser ativado/desativado no menu de configuração.

### ATENÇÃO!

#### Sistema automático de ventilação

O sistema de ventilação automático só está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress) se "With Veress Insufflation ON" (Com insuflação Veress ligada) tiver sido definido no menu de configuração.

### PERIGO!

#### Sistema de ventilação limitado

A taxa de ventilação no sistema de ventilação automático é limitada. A pressão real deve ser permanentemente observada durante a utilização de fontes de insuflação adicionais.

O fabricante desaconselha a utilização de fontes de insuflação adicionais não controladas por pressão na cirurgia minimamente invasiva.

A utilização de lasers arrefecidos com CO<sub>2</sub> e de coaguladores de plasma de argon pode levar a valores de pressão que excedam os valores recomendados e seguros.

2 a 5 segundos depois (dependendo da definição do tempo de resposta da válvula de drenagem no menu de configuração), o visor mostra **Venting System Active** (Sistema de drenagem acionado) se a pressão nominal tiver sido excedida 2-5 mmHg (dependendo da definição do tempo de resposta da válvula de drenagem no menu de configuração).

Se não for possível baixar a pressão excessiva através do sistema de drenagem automático dentro de 5 s, surge no visor **Overpressure** (Pressão excessiva) seguido de **Venting System Active** (Sistema de drenagem acionado). É emitido um sinal acústico.

Ao alcançar/exceder o limiar de pressão nominal (Standard/Bariatric -> 30 mmHg), surge no visor **Overpressure** (Sobrepresão). Ao mesmo tempo, é emitido um sinal acústico de aviso.

Se a pressão real exceder em 4 mmHg a nominal, durante mais de 3 segundos, surge no visor **Overpressure** (Pressão excessiva).

O estado da alimentação do gás é monitorizado pelo aparelho e indicado por símbolos e sinais acústicos. Ver capítulo Monitor com ecrã tátil [► 557] para mais detalhes.

Em caso de bloqueio temporário da agulha de Veress ou do trocarte, surge a indicação de oclusão. É emitido um sinal acústico de aviso. As indicações da pressão e do fluxo reais são de 0.

O sinal acústico de aviso pode ser ativado/desativado no menu de configuração.

Se tiver entrado líquido no aparelho através da ligação do tubo de insuflação, surge a indicação **Contamination** (Contaminação) e são emitidos 3 sinais acústicos de aviso.

A mensagem é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar).

Qualquer operação em curso pode ser terminada com este aparelho. A insuflação deixa de ser possível depois de desligar e voltar a ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento). Isto destina-se a prevenir a contaminação cruzada.

Se for ligado um aparelho já contaminado, surge alternadamente no visor **Contamination** (Contaminação) e **Call service** (Chamar assistência). O aparelho já não pode ser utilizado. O aparelho contaminado deve ser marcado de forma inequívoca com um aviso de contaminação e selado numa película de segurança com duas voltas em separado. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até que um técnico de assistência qualificado faça os necessários testes e reparações.

**Contamination /Call service**  
(Contaminação / Chamar assistência)

**Mensagem de erro ao iniciar com**  
**válvula de drenagem com defeito**



## ATENÇÃO!

### Válvula de ventilação

**Depois de detetado um problema na válvula de ventilação, esta deixa de estar disponível para baixar uma pressão excessiva.**

A cada Start/Stop (Iniciar/Parar), são repetidos três bipes juntamente com a mensagem **Venting valve defective** (Falha na válvula de drenagem).

O aparelho pode continuar a ser operado, contudo deve prestar-se especial atenção aos valores de pressão se o erro persistir. Depois de concluída a cirurgia, o aparelho deve ser verificado/reparado por um técnico de assistência.

Se a falha de corrente elétrica for inferior a 1 segundo, todas as definições são mantidas. Se a falha de corrente elétrica for mais prolongada, o aparelho comporta-se como se tivesse sido novamente ligado.

Se ocorrer uma falha de funcionamento no aparelho que não permita que continue a ser usado ou uma operação segura, surge no visor apenas a indicação

**Text message - >Call service (Mensagem de texto - >Chamar assistência)**

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens de texto:

- **Contamination (Contaminação)**
- **Falha no sistema eletrónico**
- **Falha no sensor**
- **Venting valve defective (Falha na válvula de drenagem)**
- **Calibration error (Erro de calibragem)**
- **Temperature error (Erro de temperatura)**

Certifique-se de que o aparelho não pode ser operado até que um técnico de assistência técnica qualificado conduza os testes e as reparações adequadas.

**Falha de corrente elétrica**



## 12 Cuidados e manutenção

É necessário tomar os devidos cuidados na conservação, manutenção e armazenamento do aparelho e respetivos acessórios, de forma a preservar a sua operacionalidade.

### NOTA!

**Trabalhos de assistência técnica ou de manutenção**

**Os trabalhos de assistência técnica ou de manutenção não podem ser realizados durante a cirurgia.**

### 12.1 Limpeza do tubo para a alimentação de gás central



### NOTA!

**Desinfetantes à base de fenol e de cloro**

**Não usar desinfetantes ou soluções de limpeza à base de fenol ou de cloro.**



### ATENÇÃO!

**Esterilização dos tubos de alta pressão**

**Os tubos de alta pressão não podem ser esterilizados!**

A superfície dos tubos de alimentação do gás tem de ser limpa, pelo menos, uma vez por mês com um pano humedecido com um desinfetante para superfícies à base da substância ativa de aldeídos, compostos quaternários de amónio ou álcool.

### 12.2 Limpar o aparelho

O fabricante recomenda a limpeza do aparelho, depois de cada procedimento, da seguinte forma:

1. Desligar o aparelho com o botão **ON/OFF** (ligar/desligar) (sem encravamento).
2. Remover o cabo de alimentação.
3. Limpar a superfície do aparelho com um pano macio que não largue pelos embebido num desinfetante para superfícies (por exemplo, Meliseptol® rapid). A concentração e o tempo de aplicação do desinfetante dependem das informações fornecidas pelo respetivo fabricante. Certifique-se de que não entra humidade no aparelho.



### ATENÇÃO!

**Limpar o aparelho**

**Não esterilize o aparelho.**

### 12.3 Intervalos de manutenção

O fabricante estipula que o aparelho seja testado regularmente por pessoal qualificado ou por técnicos do hospital para avaliar a sua operacionalidade e segurança técnica. A inspeção tem de ser realizada anualmente. Os testes encontram-se descritos no capítulo Inspeção anual ► 615].

As inspeções regulares contribuem para detetar atempadamente eventuais falhas de funcionamento. Isto ajuda a preservar o aparelho, aumentando a sua segurança e vida útil.

12.4 Manutenção por um técnico de assistência autorizado

A fim de garantir a segurança e a operacionalidade do aparelho, deve ser realizada uma manutenção, em intervalos razoáveis, por um técnico da assistência autorizado. O intervalo de manutenção é de dois anos. Caso contrário, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do aparelho.

A data mais tardia da próxima manutenção a realizar está indicada numa etiqueta na parte de trás do aparelho.

A formação e certificação dos técnicos de assistência autorizados é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, modificações, reparações, etc., apenas podem ser realizados pelo fabricante ou por técnicos com a devida formação e competência autorizados por ele.

O fabricante não se responsabiliza pela segurança de funcionamento do aparelho se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoas não autorizadas.

A abertura não autorizada do aparelho e reparações realizadas por pessoal não autorizado ou terceiros, bem como alterações ou modificações, isentam o fabricante de qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do aparelho.

A receção de documentos técnicos do fabricante não implica uma autorização para proceder a reparações, ajustes ou alterações no aparelho ou nos acessórios/ periféricos.

Solicitar um relatório técnico ao técnico de assistência depois de este concluir a inspeção do aparelho ou de outro serviço de assistência. Este relatório técnico lista o tipo, a abrangência e o resultado dos serviços prestados, a data e o nome a empresa que os realizou e ainda a assinatura do técnico de assistência.

Intervalo de manutenção a cada dois anos

Pessoal autorizado e com a devida formação

Pessoal não autorizado

Responsabilidade

Documentos técnicos

Relatório técnico

PERIGO!

Risco de choque elétrico

Para evitar choques elétricos, não abra o aparelho. Nunca abra o aparelho você mesmo. Os técnicos de assistência autorizados devem ser notificados se for necessária alguma reparação.



PERIGO!

Modificação do aparelho

Este aparelho não pode ser modificado sem permissão do fabricante.



PERIGO!

Aparelho modificado

Se o aparelho for modificado, terá de ser sujeito a inspeções e a testes para garantir a sua utilização segura.





## 12.5 Substituir o fusível

### ATENÇÃO!

#### Substituição do fusível

Antes de substituir o fusível, verificar os valores do fusível a inserir, de acordo com o capítulo Dados técnicos [► 624]. Usar apenas um fusível fornecido pelo fabricante (ver capítulo Acessórios [► 627]).

O fusível pode estar avariado e precisar de ser substituído se:

- indicadores e LEDs (se disponíveis no seu equipamento) não acenderem,
- o aparelho não funcionar.

Certifique-se de que

- o cabo de alimentação está corretamente ligado à entrada da fonte de alimentação e a uma tomada de segurança,
- o fusível da fonte de alimentação está a funcionar.



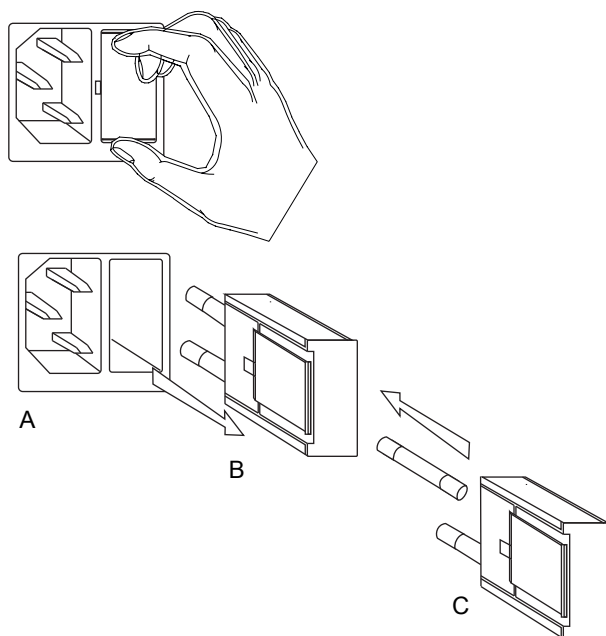
### PERIGO!

#### Verificação do fusível

Desligue o cabo de alimentação do aparelho antes de verificar o fusível.

O aparelho **não** tem de ser aberto para substituir o fusível.

Fig. 12-1 Abrir o suporte do fusível



1. Desligue o aparelho.
2. Desligar o aparelho da rede elétrica retirando a ficha da tomada de rede.
3. Desligue o cabo de ligação à rede da ficha do aparelho.
4. O suporte do fusível encontra-se localizado junto à tomada de rede.
5. Remover o porta-fusíveis, tal como ilustrado na figura Abrir o porta-fusíveis [► 608].
6. **A** Desbloquear a patilha do porta-fusíveis com dois dedos.
7. **B** Remover o porta-fusíveis.
8. **C** Verificar o fusível.
9. Insira um novo fusível. Utilizar apenas o tipo de fusível especificado (ver capítulo Dados técnicos [► 624]).
10. Insira o suporte do fusível até ouvir o mesmo encaixar no sítio.



12.6 Conservação e manutenção dos conectores de gás universais

O conector de gás combinado tem de ser verificado durante o teste anual e sujeito a manutenção, pelo menos, a cada dois anos. O filtro sinterizado tem de ser substituído durante a manutenção.

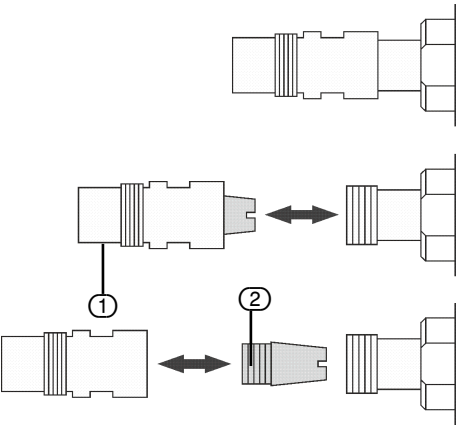
O filtro sinterizado pode estar bloqueado ou sujo devido a gás contaminado ou a resíduos de alimentação de gás. A sujidade entranhada é mais notória com fluxos maiores. Em resultado disso, o fluxo de gás real é inferior ao nominal durante a insuflação ativa ou o aparelho apresenta avisos relativos ao fornecimento de gás, apesar de este ser suficiente. Neste caso, o filtro sinterizado tem de ser substituído.

12.6.1 Acessórios

| Artigo n.º | Nome do artigo                                       | Utilização correta                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z5075-01   | Adaptador DISS para conector de gás universal        | O adaptador DISS para o conector de gás universal destina-se a ser utilizado no insuflador para ligar o tubo de alimentação de gás que fornece gás de CO <sub>2</sub> médico.       |
| Z5077-01   | Conector de gás universal CO <sub>2</sub> , angulado | O conector de gás universal CO <sub>2</sub> , angulado, destina-se a ser utilizado no insuflador para ligar o tubo de alimentação de gás que fornece gás de CO <sub>2</sub> médico. |
| Z5072-01   | Filtro sinterizado para conector de gás universal    | -                                                                                                                                                                                   |

12.6.2 Desmontagem

- Remover o conector ① com duas chaves de bocas de tamanho 17 e 19.
- Desapertar o filtro sinterizado ② com uma chave de fendas se necessário.



- ① Conector  
② Filtro sinterizado

12.6.3 Instruções de limpeza

Limpar o conector de gás com um pano macio que não largue pelos e um desinfetante para superfícies à base da substância ativa de aldeídos, compostos quaternários de amónio ou álcool (por exemplo, Meliseptol® rapid).

A concentração e o tempo de aplicação do desinfetante dependem das informações fornecidas pelo respetivo fabricante.

Certifique-se de que não entra humidade no aparelho.

ATENÇÃO!

Esterilização do conector de gás

O conector de gás não pode ser esterilizado.



**NOTA!**

Desinfetantes à base de fenol e de cloro

**Não usar desinfetantes ou soluções de limpeza à base de fenol ou de cloro.**

**12.7 Conservação e manutenção do tubo de alta pressão**

Para testar o tubo de alta pressão quanto a fugas, fazer o seguinte:

- Inspeção visual
- Teste de funcionamento

**12.7.1 Inspeção visual**

Verificar se as seguintes peças estão limpas e sem danos visíveis:

- Tubo de alta pressão
- Conectores
- Anéis de vedação

**12.7.2 Teste de funcionamento**

A queda de pressão não deve exceder os 5 bar ao fim de 30 minutos.

1. Ligar o tubo de alta pressão a um manómetro de alta pressão standard.
2. Ligar o tubo de alta pressão a uma botija de gás.
3. Abrir a botija de gás e criar uma pressão de, pelo menos, 40 bar.
4. Fechar a válvula da botija de gás.
5. Verificar a queda de pressão 30 minutos depois.

**12.8 Conservação e manutenção dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO)**

Devem ser observadas as seguintes informações ao usar um jogo de tubos reutilizável.

Os sistemas de tubos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto aplica-se, em particular, também à primeira utilização após a entrega, porque todos os sistemas de tubos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção de transporte, esterilização após a remoção da embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. Como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, certifique-se de que

- só são utilizados métodos de limpeza/desinfecção e esterilização suficientemente validados para o dispositivo e especificamente concebidos para o produto.
- os dispositivos utilizados (máquina de limpeza e desinfecção, esterilizador) são sujeitos a manutenção e verificados periodicamente.
- é assegurada a observância dos parâmetros validados durante cada ciclo.

Cumpra também os requisitos legais ou estatutários aplicáveis no seu país, bem como as regras de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, aos diferentes requisitos relativos à desativação prévia efetiva.

**Regras gerais**

**PERIGO!****Limpeza do jogo de tubos reutilizável**

O jogo de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO) é de silicone, polissulfona (PSU) e aço inoxidável. Para limpeza e desinfecção, usar apenas agentes de pH neutro ou ligeiramente alcalinos (por exemplo, neodisher MediClean 2.0 %), desinfetantes (por exemplo, Lysetol V 8 %) e agentes de secagem e enxaguamento aprovados para materiais de jogo de tubos.

A utilização de agentes inadequados (por exemplo, agente de enxaguamento neodisher MediKlar) pode danificar o sistema de tubos e, em particular, os conectores de PSU.

O fabricante validou o sistema de tubos reutilizáveis para um número limitado de ciclos de reciclagem. Observar sempre as instruções no rótulo.

Nunca exceder o número de utilizações indicado pelo fabricante.

**Limitações da reciclagem****PERIGO!****Indícios de danos**

Usar as tiras de rasgar fixadas ao tubo para saber sempre qual a quantidade de ciclos de esterilização. O tubo de aquecimento não pode ser esterilizado depois de removida a última tira.

Verificar se o tubo reutilizável (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO) apresenta indícios de danos depois da esterilização e antes da utilização. Nunca usar um tubo com indícios de danos, sobretudo se estiver fragilizado ou perfurado.

**12.9 Limpeza e desinfecção**

Se possível, deve ser utilizado um processo mecânico (equipamento de limpeza e desinfecção). Um processo manual – mesmo ao usar um banho de ultrassons – só deve ser usado se um método mecânico não estiver disponível ou não for possível devido à eficiência e reprodutibilidade significativamente reduzidas. O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

**Noções básicas****Processo**

- Enxaguar os produtos, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
- Colocar os produtos numa solução de limpeza<sup>1</sup>. No que diz respeito à seleção, concentração, temperatura e tempo de exposição, observar os requisitos relevantes, conforme listado em Limpeza e desinfecção manuais. Utilizar apenas soluções recém-preparadas. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
- Remover manualmente todas as partículas visíveis externamente com um pano macio limpo e uma escova macia destinada apenas a esse fim.
- Enxaguar os produtos, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).

**Pré-tratamento**

<sup>1</sup>Se estiver a utilizar um produto de limpeza e desinfecção combinado para este passo – por exemplo, por razões de higiene e segurança no trabalho – tenha em atenção que este produto deve ser isento de aldeídos (caso contrário, as partículas de sangue podem ficar permanentemente depositadas), deve ter uma eficácia certificada (por exemplo, aprovação/licença/registo VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marcação CE), e deve ser adequado para a desinfecção de produtos e compatível com os produtos a limpar e desinfetar (ver Resistência dos materiais [► 614]). Tenha em atenção que o desinfetante utilizado no pré-tratamento serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir a desinfecção posterior efetuada após a etapa de limpeza.

Ao selecionar um equipamento de limpeza e desinfecção, certifique-se de que

- este dispositivo tem uma eficácia certificada (por exemplo, aprovação/licença/registo da DGHH ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883).

**Limpeza/desinfecção mecânicas  
(equipamento de limpeza e desinfecção)**

- utilizar um programa certificado de desinfecção térmica (valor AO > 3000 ou – para dispositivos mais antigos – pelo menos, 5 minutos a 90 °C/194 °F), se possível (com desinfecção química existe risco de resíduos de desinfetante nos produtos).
- o programa utilizado para os produtos é adequado e contém ciclos de enxaguamento suficientes.
- o enxaguamento é feito apenas com água (por exemplo, água purificada/água altamente purificada) que seja estéril ou de baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).
- o ar utilizado para a secagem é filtrado (isento de óleo, com baixo teor de partículas e germes).
- o equipamento de limpeza e desinfecção será objeto de manutenção e controlo regulares.

Ao escolher o sistema de agente de limpeza, certifique-se de que

- é universalmente indicado para a limpeza de instrumentos de metal e de plástico.
- é utilizado um desinfetante adicional adequado com eficácia certificada (por exemplo, aprovação/licença/registo da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que este desinfetante é compatível com o agente de limpeza utilizado – a menos que seja aplicado um processo de desinfecção térmica.
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver Resistência dos materiais [► 614]).

É imperativo respeitar concentrações, temperaturas e tempos de exposição, bem como os requisitos pós-lavagem especificados pelo fabricante do agente de limpeza e/ou desinfetante.

## Processo

1. Colocar os produtos no equipamento de limpeza e desinfecção. Verificar se os produtos não ficam a tocar uns nos outros. Fechar todos os lúmenes dos produtos com o adaptador Luer lock existente na porta de enxaguamento do equipamento de limpeza e desinfecção.
2. Iniciar o programa.
3. Remover os produtos do equipamento de limpeza e desinfecção depois de concluído o programa.
4. Verificar e embalar os produtos com a brevidade possível depois da remoção (ver Inspeção [► 613], manutenção [► 613] e acondicionamento [► 613] possivelmente depois de uma secagem suplementar em local limpo).

A documentação relativa à adequabilidade fundamental do sistema de tubos de aquecimento reutilizáveis para uma limpeza e desinfecção mecânicas eficazes foi preparada por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§18 MPDG) usando o equipamento de limpeza e desinfecção do tipo G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de pré-limpeza/limpeza neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Isto foi feito tendo em conta o procedimento acima descrito.

## Limpeza e desinfecção manuais

Ao escolher o agente de limpeza e desinfecção a utilizar, certifique-se de que

- são universalmente indicados para a limpeza ou a desinfecção de sistemas de tubos de metal e de plástico.
- é utilizado um desinfetante com eficácia certificada (por exemplo, aprovação/licença/registo ou marcação CE da VAH/DGHM ou FDA/EPA) e que este desinfetante é compatível com o agente de limpeza utilizado.
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver Resistência dos materiais [► 614]).

Se possível, não devem ser utilizados agentes de limpeza/desinfecção combinados. Os agentes de limpeza/desinfecção combinados só podem ser utilizados em casos de contaminação muito baixa (sem impurezas visíveis).

É imperativo respeitar concentrações, temperaturas e tempos de exposição, bem como os requisitos pós-lavagem especificados pelo fabricante do agente de limpeza e do desinfetante. Utilizar apenas solução recém-preparada, apenas água (por exemplo, água purificada/água altamente purificada) que seja estéril ou de baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) e apenas um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado para secagem.

1. Inserir os produtos na solução de limpeza durante o tempo de contacto prescrito e verificar se ficam suficientemente submersos. Verificar se os produtos não ficam a tocar uns nos outros.
2. Lavar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou no final do tempo de contacto usando uma seringa descartável (volume mínimo de 100 ml). Limpar o exterior com um pano limpo e macio e uma escova macia destinada apenas a esse fim.
3. Retirar os produtos da solução de limpeza e enxaguar bem com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 minuto). Lavar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes usando uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
4. Verificar os produtos (ver Inspeção [▶ 613] e manutenção [▶ 613]).

#### Procedimento de limpeza

1. Inserir os produtos limpos e verificados na solução desinfetante durante o tempo de contacto prescrito e garantir que ficam suficientemente submersos. Verificar se os produtos não ficam a tocar uns nos outros. Lavar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou no final do tempo de contacto usando uma seringa descartável (volume mínimo de 100 ml).
2. Retirar os produtos da solução desinfetante e enxaguar bem com água, pelo menos, cinco vezes (pelo menos, 1 minuto). Lavar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes usando uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
3. Secar os produtos soprando por dentro e por fora com ar comprimido filtrado.
4. Verificar e embalar os produtos com a brevidade possível depois da remoção (ver Acondicionamento [▶ 613], possivelmente depois de uma secagem suplementar em local limpo).

#### Procedimento de desinfecção

A documentação relativa à adequabilidade fundamental do sistema de tubos de aquecimento reutilizáveis para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi preparada por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§ 18 MPDG) utilizando o agente de pré-limpeza/limpeza Neodisher Medizym e o agente desinfetante Neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Isto foi feito tendo em conta o procedimento acima descrito.

Verificar o sistema de tubos reutilizáveis após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamento, sujidade e descoloração, eliminando os produtos danificados. (Ver no rótulo do produto o limite de reutilizações). Em caso de danos (riscos, descamação) no adaptador Luer-lock cromado, os produtos devem ser substituídos imediatamente (não é permitida a reutilização). Os produtos ainda contaminados ou sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

#### Inspeção

Não podem ser utilizados óleos para instrumentos ou massa lubrificante.

#### Manutenção

Acondicionar os sistemas de tubos em embalagens descartáveis estéreis (embalagem simples ou dupla) que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

#### Acondicionamento

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até, no mínimo, 142 °C (288 °F) com permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos produtos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos.

### 12.10 Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E NO JAPÃO)

A esterilização deve ser realizada através de um dos métodos de esterilização listados abaixo; quaisquer outros procedimentos de esterilização não são permitidos.

**Esterilização a vapor**

- Método de vácuo fracionado <sup>2,3</sup>(com secagem suficiente do produto<sup>4</sup>)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/ DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (escolha) e avaliação de desempenho específico do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; mais tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 5 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

<sup>2</sup>pelo menos, três fases de vácuo

<sup>3</sup>O uso do procedimento de gravitação menos eficaz é permitido apenas em caso de indisponibilidade do procedimento de vácuo fracionado; requer tempos de esterilização significativamente mais longos e deve ser validado especificamente para os produtos, dispositivos e parâmetros sob a exclusiva responsabilidade do utilizador.

<sup>4</sup>O tempo de secagem efetivamente necessário depende dos parâmetros, que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador, etc.) e deve, portanto, ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem nunca devem ser inferiores a 10 minutos.

Não são permitidos procedimentos de esterilização "flash" (rápida). Além disso, não use esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

A documentação relativa à adequabilidade geral do sistema de tubos de aquecimento reutilizáveis para uma esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§ 18 MPG) utilizando a autoclave Systec HX-320.

Isto foi feito tendo em conta o procedimento acima descrito.

**Armazenamento**

Após a esterilização, os produtos na embalagem de esterilização devem ser armazenados secos e sem pó.

**Resistência do material**

Ao seleccionar os agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se de que os seguintes ingredientes não estão incluídos:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo admissível 6,5)
- álcalis fortes (pH máximo admissível 9,5, produto de limpeza enzimático/ neutro ou ligeiramente alcalino recomendado)
- solventes orgânicos (álcoois, éteres, cetonas, petróleo)
- agentes oxidantes (como o peróxido de hidrogénio)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe o tubo reutilizável com escovas de metal ou palha de aço. Não são permitidos brilhantadores nem neutralizadores ácidos. Nenhum dos produtos pode ser expostos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)! O incumprimento destas instruções anula qualquer responsabilidade.

### 13 Inspeção anual

Documentar todos os testes realizados no protocolo de teste com data e assinatura.

#### Valores medidos e tolerâncias

O fabricante determinou os valores medidos e as tolerâncias indicados mediante a utilização dos seguintes meios de medição e auxiliares:

|                  |                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manómetro        | Intervalo 0-100 mmHg, classe de precisão 1.6                                             |
| Seringa          | 60 ml                                                                                    |
| Tubo de silicone | 8 mm x 2 m                                                                               |
| Adaptador em T   | 8-8-8 mm                                                                                 |
| Agulha de Veress | Comprimento 100 mm<br>Diâmetro de abertura 1,4 mm,<br>Diâmetro interior da agulha 1,6 mm |

Se os valores medidos e as tolerâncias não se mantiverem, o aparelho deve ser obrigatoriamente verificado por um técnico de assistência autorizado.

#### 13.1 Teste de segurança elétrica

1. Efetue uma inspeção visual. Certifique-se de que
  - o fusível corresponde às especificações indicadas pelo fabricante,
  - rótulos e etiquetas do aparelho são legíveis,
  - a condição mecânica do aparelho permite a sua utilização segura,
  - o aparelho está limpo para assegurar uma funcionalidade correta e segura.
2. Executar as medições de corrente de fuga à terra, corrente de curto-circuito/ corrente de fuga ao equipamento e da resistência da terra de proteção mediante uma peça condutora acessível de acordo com a norma IEC 62353 na versão atual ou com a norma nacional aplicável.
3. Se forem necessários testes de segurança elétrica específicos, consultar a secção correspondente abaixo, neste capítulo. São descritos apenas os testes de segurança elétrica específicos necessários.

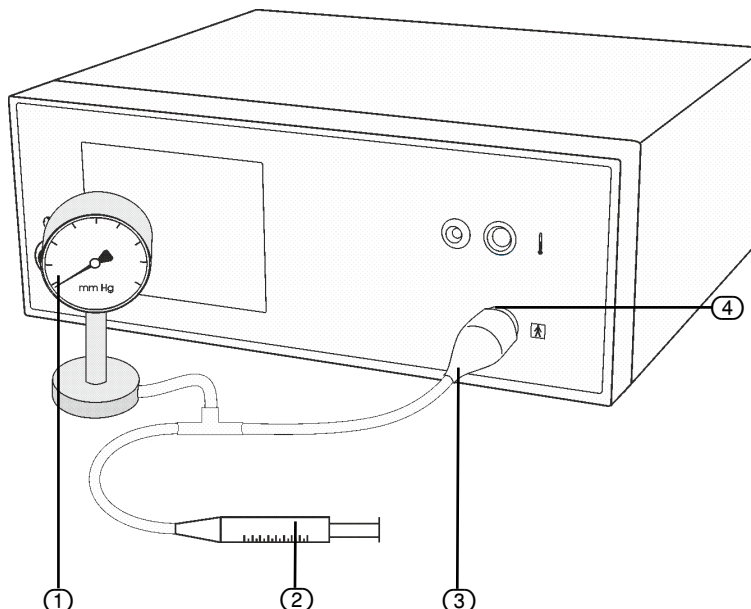
#### 13.2 Teste das funções básicas no modo de operação Standard

1. Retirar o tubo de insuflação do aparelho.
2. Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento).
  - O aparelho realiza agora um autoteste.
  - Ouve-se um sinal acústico breve.
3. Definir o modo de operação Standard. De fábrica está regulada uma pressão nominal de **15 mmHg** e um fluxo nominal de **3 l/min**.
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Pressão nominal: 15 mmHg\***  
**Fluxo de gás nominal: 3 l/min\***  
**Pressão real: 0 mmHg**  
**Consumo de gás: 0,0 l**
  - \*Os valores correspondem às definições de fábrica. Se os valores no menu de configuração tiverem sido alterados, são apresentados os valores alterados.
4. Iniciar a insuflação: Pressionar **Start** (Iniciar).
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Pressão real: 0 mmHg**  
**Insuflação Veress**
  - Ouve-se o fluxo de gás através do tubo de insuflação.

5. Selecionar o fluxo de gás nominal máximo.
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Valor máximo do fluxo de gás nominal (l/min)**  
**Pressão real: 0 mmHg**  
**Insuflação: Standard**
  - Ouve-se o fluxo de gás através do tubo de insuflação.
6. Parar a insuflação: Pressionar **Stop** (Parar).
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Pressão real: 0,0 mmHg**  
**Consumo de gás: > 0,0 l**
7. Pressionar o campo de função de volume de gás.
  - São apresentados no visor os seguintes valores:  
**Consumo de gás: 0,0 l**
  - A verificação do funcionamento básico está concluída.

**Fig. 13-1** Teste dos sensores de pressão

- ① Nanómetro
- ② Seringa cheia de ar
- ③ Ligação do tubo
- ④ Adaptador do tubo



#### ATENÇÃO!

##### Extração de gás

**Nunca usar a seringa para extrair gás do aparelho.**

1. Selecionar o modo de operação **Standard**.
2. Selecionar um nível de fluxo de gás nominal de 1,0 l/min. Não pressionar o campo de função **Start/Stop** (Iniciar/Parar).
3. Ligar um manómetro e uma seringa cheia de ar à ligação/adaptador do tubo de insuflação.
4. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 10 mmHg, indicada no manómetro.
  - Indicação da pressão real: **10 ±2 mmHg**
5. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 20 mmHg, indicada no manómetro.
  - Indicação da pressão real: **20 ±2 mmHg**



6. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 30 mmHg, indicada no manómetro.
  - Indicação da pressão real: **30 ±2 mmHg**

### 13.4 Teste de monitorização da pressão no modo de operação Standard

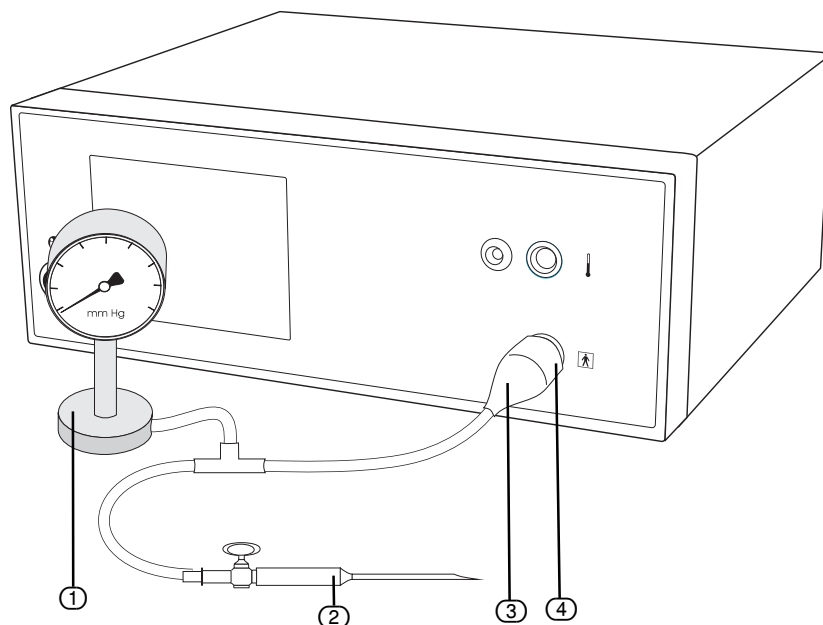
1. Definir o modo de operação **Standard**.
2. Selecionar uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás nominal de 3 l/min.
3. Definir uma pressão de ventilação de 3 mmHg no menu de configuração **Venting valve pressure limit** (Limite de pressão da válvula de ventilação).
4. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 19 mmHg, indicada no manómetro.
5. Iniciar a insuflação: Pressionar **Start** (Iniciar).
  - É emitido um sinal acústico de aviso com uma pressão superior a 19 mmHg (durante 5 segundos) e surge no visor **Overpressure** (Pressão excessiva).
6. Reduzir a pressão.
  - O aviso termina quando a pressão ficar abaixo de 19 mmHg (pressão nominal mais 4 mmHg).
7. Parar a insuflação: Pressionar **Stop** (Parar).
8. Selecionar uma pressão nominal de 29 mmHg.
9. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 30 mmHg, indicada no manómetro.
10. Iniciar a insuflação: Pressionar **Start** (Iniciar).
  - É emitido imediatamente um sinal acústico de aviso (bipe) se a pressão exceder 30 mmHg e surge no visor **Overpressure** (Sobrepressão).
11. Reduzir a pressão.
  - O aviso termina quando a pressão ficar abaixo de 30 mmHg.
12. Parar a insuflação: Pressionar **Stop** (Parar).

### 13.5 Teste da válvula de ventilação

Ver também o capítulo Teste dos sensores de pressão no modo de operação Standard [► 616].

1. No menu de configuração **Venting system** (Sistema de drenagem), definir o sistema de drenagem para ON (Ligado) (com a definição de **Veress insufflation OFF**) (Insuflação Veress desligada).
2. No menu de configuração **Venting valve response time** (Tempo de resposta da válvula de drenagem), definir um tempo de drenagem de 3 segundos.
3. No menu de configuração **Venting valve pressure threshold** (Limiar de pressão da válvula de drenagem), definir uma pressão de drenagem de 3 mmHg.
4. Selecionar uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás nominal de 10 l/min.
5. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 18 mmHg, indicada no manómetro. Iniciar a insuflação. Com uma pressão superior a 18 mmHg (durante 3 segundos), a válvula de drenagem é ativada e surge no visor **Venting system active** (Sistema de drenagem acionado).

### 13.6 Teste da pressão máxima do aparelho



1. Selecionar o modo de operação **Standard**.
2. Selecionar o fluxo de gás nominal máximo.
3. Ligar um manómetro (1) e uma agulha de Veress aberta (2) à ligação (3)/ adaptador do tubo de insuflação (4).
4. Selecionar o fluxo de gás máximo.
5. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
  - O manómetro regista um aumento de pressão pulsante.
  - Quando a pressão estabilizar, o manómetro regista uma pressão máxima entre 55 e 65 mmHg (modo Bariatric: 65 a 75 mmHg).
6. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

### 13.7 Teste de fluxo de gás

Configuração do teste com ligação aberta, sem tubo de insuflação ligado.

- Selecionar um nível de fluxo de gás nominal de 15 l/min.
- Iniciar a insuflação:  
Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
- Pressionar o campo de função do volume de gás (deve aparecer 0,0 l).
- A partir daí, deve ser medido durante um minuto.
- Passado um minuto, interromper a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

O consumo de gás deve ser de 11-12 l, no mínimo.

Documentar a realização bem-sucedida do teste no relatório de teste.

## 14 Compatibilidade eletromagnética

### ATENÇÃO!

#### Acessórios

Para garantir a conformidade com os requisitos da norma IEC/EN 60601-1-2, na sua versão atual, o aparelho Insufflator 50L só pode ser usado com os acessórios listados no capítulo Acessórios [▶ 627].



#### Medidas de precaução

Os aparelhos de médicos estão sujeitos a medidas de segurança e proteção especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (a seguir, na forma abreviada EMC).

O aparelho só deve ser usado para a finalidade prevista descrita nas instruções de utilização, e apenas em instalações destinadas a cuidados profissionais de saúde. Isso aplica-se, mesmo que requisitos isolados atendam às condições para ambientes eletromagnéticos diferentes. Durante a instalação e colocação em funcionamento, bem como durante a operação do aparelho, deve ser observado rigorosamente o cumprimento das indicações e instruções da EMC.

Para garantir a segurança básica e a operacionalidade essencial em relação a interferência eletromagnética durante toda a vida útil do aparelho, este tem de ser reiniciado 24 horas depois para permitir a realização do autoteste diagnóstico. Os intervalos de manutenção indicados no capítulo Intervalos de manutenção [▶ 606] têm também de ser observados.

Este aparelho cumpre os requisitos relativos à compatibilidade eletromagnética (CEM) de equipamentos médicos elétricos da norma IEC 60601-1-2. Os limites usados nos testes oferecem um nível de segurança básico contra interferências eletromagnéticas típicas com probabilidade de ocorrer em unidades profissionais de cuidados de saúde. Não obstante, pode acontecer que as características de desempenho individuais já não estejam disponíveis ou o estejam de forma limitada, devido à presença de interferência eletromagnética.

Em caso de interferência eletromagnética, pode acontecer que a função de aquecimento seja afetada. Se a função de aquecimento for influenciada por interferência eletromagnética, esta será desligada por motivos de segurança. A função de aquecimento é retomada com a dissipação da interferência eletromagnética.

Além disso, é possível que, interrupções das tensões de alimentação, provoquem a paragem da insuflação por não estar garantida a operação segura em caso de queda para valores inferiores aos da tensão de entrada especificada. Depois de restaurada a tensão de entrada especificada, a insuflação é retomada automaticamente.

Em alguns casos de interrupções de tensão prolongadas, o aparelho pode ser reposto. A pressão na cavidade é mantida nesse momento.

### 14.1 Ligações elétricas

Seguem-se medidas de proteção ESD:

- Aplicar a ligação equipotencial (PE) – no caso de existir no equipamento – em todos os aparelhos a conectar.
- Utilizar exclusivamente o equipamento e os acessórios listados.

Os trabalhadores do hospital devem ser informados e instruídos relativamente às medidas de proteção ESD.

**Medidas de proteção ESD (descarga eletrostática)**

pt

**14.2 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas**

O aparelho **Insufflator 50L** destina-se a ser usado num ambiente como o descrito a seguir. O utilizador/operador do aparelho **Insufflator 50L** deve assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.

| Teste de emissões                                         | Conformidade    | Ambiente eletromagnético – Diretrizes                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões RF CISPR 11                                      | Grupo 1         | O aparelho <b>Insufflator 50L</b> usa energia de RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que interfiram com equipamento eletrônico nas imediações.                      |
| Emissões RF CISPR 11                                      | Classe B        | O aparelho <b>Insufflator 50L</b> é adequado para todos os estabelecimentos, exceto os do domínio público, e aqueles que estejam diretamente ligados à rede de alimentação pública, que abastece também edifícios que são usados para fins públicos. |
| Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2                       | Classe A        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emissão de flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3 | Em conformidade |                                                                                                                                                                                                                                                      |

**14.3 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética**

O aparelho **Insufflator 50L** destina-se à utilização num ambiente eletromagnético como o a seguir descrito. O utilizador/operador do aparelho **Insufflator 50L** deve assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.

| Testes relativos à imunidade à interferência eletromagnética                                        | Nível de teste IEC 60601                                                  | Níveis de conformidade                                                    | Diretrizes do ambiente eletromagnético                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2                                                        | ± 8 kV contacto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar                              | ± 8 kV contacto<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar                              | Os pisos deverão ser de madeira ou betão ou então revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transitórios rápidos/disparos IEC 61000-4-4                                                         | ± 2 kV para cabos de rede<br>Frequência de repetição 100 kHz              | ± 2 kV para cabos de rede<br>Frequência de repetição 100 kHz              | A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                            |
| Sobretensões segundo IEC 61000-4-5                                                                  | ± 1 kV condutor(es) para condutor(es)<br>± 2 kV condutor(es) para a terra | ± 1 kV condutor(es) para condutor(es)<br>± 2 kV condutor(es) para a terra | A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                            |
| Quebras de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação segundo IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo                                                         | 0 % UT; 0,5 ciclo                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                     | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                             | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                             |                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                     | 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monof.: a 0°                       | 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monof.: a 0°                       |                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                     | 0 % UT; 250/300 ciclos                                                    | 0 % UT; 250/300 ciclos                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                               | 30 A/m                                                                    | 30 A/m                                                                    | Os campos magnéticos da frequência de alimentação pela rede elétrica devem estar em conformidade com os valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.                                 |

| Testes relativos à imunidade à interferência eletromagnética | Nível de teste IEC 60601                                                                      | Níveis de conformidade                                                                        | Diretrizes do ambiente eletromagnético |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                | 3 Vrms<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |                                        |
| Transientes RF<br>IEC 61000-4-3                              | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                     | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                     |                                        |

### IMUNIDADE a campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF

#### Método de teste IEC 61000-4-3

| Frequência de teste (MHz) | Banda (MHz) | Assistência técnica                                              | Modulação                                   | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m) |
|---------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|---------------|-----------------------------------|
| 385                       | 380-390     | TETRA 400                                                        | Modulação por impulsos<br>18 Hz             | 1,8                 | 0,3           | 27                                |
| 450                       | 430-470     | GMRS 460, FRS 460                                                | FM<br>± 5 kHz de desvio<br>1 kHz sinusoidal | 2                   | 0,3           | 28                                |
| 710                       | 704-787     | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulação por impulsos<br>217 Hz            | 0,2                 | 0,3           | 9                                 |
| 745                       |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 780                       |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 810                       | 800-960     | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5          | Modulação por impulsos<br>18 Hz             | 2                   | 0,3           | 28                                |
| 870                       |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 930                       |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 1720                      | 1700-1990   | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação por impulsos<br>217 Hz            | 2                   | 0,3           | 28                                |
| 1845                      |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 1970                      |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 2450                      | 2400-2570   | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7             | Modulação por impulsos<br>217 Hz            | 2                   | 0,3           | 28                                |
| 5240                      | 5100-5800   | WLAN<br>WLAN 802.11 a/n                                          | Modulação por impulsos<br>217 Hz            | 0,2                 | 0,3           | 9                                 |
| 5500                      |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |
| 5785                      |             |                                                                  |                                             |                     |               |                                   |

### PERIGO!

#### Equipamento de comunicação de AF portátil

O equipamento de comunicação de AF portátil pode afetar as características de desempenho do aparelho Insufflator 50L. Por isso, deve ser mantida uma distância mínima de 30 cm (independentemente de qualquer cálculo) entre esse aparelho e o Insufflator 50L, os respectivos componentes e cabos.



## 15 Mensagens de erro e de aviso

| Mensagens de erro e de aviso                                                         | Causa                                                                                                                                                                                                       | Resolução de problemas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verificar alimentação do gás                                                         | <b>(Durante a verificação do aparelho)</b><br>Pressão de alimentação do gás existente demasiado baixa.                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Abrir a botija de gás ou</li> <li>Substituir a botija de gás.</li> <li>Verificar a alimentação do gás doméstico.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                      | <b>(Durante a cirurgia)</b><br>A pressão de alimentação do gás desceu para menos de 15 bar.                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Soltar o tubo de insuflação.</li> <li>Fechar a válvula de alimentação do gás.</li> <li>Substituir a alimentação do gás.</li> <li>Abrir a válvula de alimentação do gás.</li> <li>Ligar o tubo de insuflação.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                      | Alimentação do gás doméstico insuficiente.                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar a alimentação do gás doméstico.</li> <li>Abrir ou remover a válvula redutora de pressão, se estiver ligada à botija de gás.</li> <li>Verificar se está a ser usado o conector de gás doméstico adequado.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Substituir a botija de gás!                                                          | A pressão de alimentação do gás desceu para menos de 30 bar.                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Preparar a substituição da botija de gás.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sobrepresão                                                                          | O monitor de pressão mostra que a pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg (dependendo das definições no menu de configuração) acima da pressão nominal.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrónicos do aparelho em caso de sobrepresão durante um período prolongado (ver capítulo Inspeção anual [► 615]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                      | A pressão real alcançou 30 mmHg/20 mmHg (dependendo do modo).                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzir a pressão nominal e determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal, se necessário.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Venting system active (Sistema de drenagem acionado)                                 | A pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg, por 2-5 segundos, acima da pressão nominal.                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrónicos do aparelho em caso de sobrepresão durante um período prolongado (ver capítulo Inspeção anual [► 615]).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Overpressure/venting system active (Pressão excessiva/Sistema de drenagem acionado). | O monitor de pressão mostra que a pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg, durante 2-5 segundos, acima da pressão nominal. O sistema de drenagem não reduziu a pressão excessiva num período de 5 segundos. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrónicos do aparelho em caso de sobrepresão durante um período prolongado (ver capítulo Inspeção anual [► 615]). Reduzir a pressão nominal. Verificar se a torneira do instrumento está aberta ou se o tubo está obstruído.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Oclusão                                                                              | Oclusão no tubo ou no instrumento.                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Localizar a causa e abrir/eliminar a oclusão.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                      | Agulha de Veress mal inserida.<br>Torneira fechada.                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar se a agulha de Veress está devidamente posicionada no abdómen e se a torneira do instrumento está aberta.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Contamination /Call service (Contaminação / Chamar assistência)                      | O aparelho está contaminado com fluido.                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>A mensagem é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar). É possível continuar a usar o aparelho com esta mensagem de erro até ser desligado com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento).</li> <li>O aparelho tem de ser verificado por um técnico de assistência autorizado ou marcado de forma inequívoca com um autocolante a indicar a contaminação, envolvido numa película de segurança com duas voltas, selado e devolvido ao fabricante para reparação.</li> </ul> |

| Mensagens de erro e de aviso                                                                                                                                            | Causa                                                                        | Resolução de problemas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gas heater defective/Call service</b><br>(Falha no aquecedor de gás/<br>Chamar assistência)                                                                          | Falha de funcionamento do aquecedor de gás.                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar o aquecimento de gás com um tubo novo. Se esta mensagem de erro voltar a surgir, o aquecimento de gás tem de ser verificado por um técnico de assistência qualificado. É possível continuar a usar o aparelho sem aquecimento de gás.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Gas temperature &gt;42 °C</b><br>(Temperatura do gás > 42 °C)<br>O aparelho termina o aquecimento de gás                                                             | A temperatura do gás é superior a 42 °C.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>O aparelho insufla sem aquecer o gás.</li> <li>Continuar a operação sem aquecimento de gás ou usar outro tubo de aquecimento de gás.</li> <li>Desligar o aparelho e voltar a ligá-lo. Isto reativa o aquecimento de gás.</li> <li>Depois da operação, verificar o aquecedor de gás com outro tubo.</li> </ul> <p>Se esta mensagem de erro voltar a surgir, o aquecimento de gás tem de ser verificado por um técnico de assistência qualificado.</p> <p>É possível continuar a usar o aparelho sem aquecimento de gás.</p> |
| <b>Error message/Call service</b><br>(Mensagem de erro/Chamar assistência):<br>Falha no sistema eletrónico<br>Falha no sensor<br>Calibration error (Erro de calibragem) | O aparelho não funciona como devia, o sistema de segurança interno disparou. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) e voltar a ligá-lo cerca de 3 segundos depois.</li> <li>O aparelho tem uma falha se a mensagem de erro voltar a surgir. Certifique-se de que o aparelho não pode ser operado até que um técnico de assistência técnica qualificado conduza os testes e as reparações adequadas.</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| <b>Device temperature error/Turn device off</b><br>(Erro na temperatur. do aparelho/Desligar o aparelho)<br>A insuflação parou ou não é possível reiniciá-la.           | A temperatura do aparelho é superior a 70 °C.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (sem encravamento) e esperar 10 minutos para que arrefeça. Verificar se o aparelho não está perto de fontes de calor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                         | A temperatura do aparelho é inferior a 10 °C.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) e esperar 10 minutos. A temperatura ambiente tem de ser superior a 10 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Venting valve defective</b> (Falha na válvula de drenagem)                                                                                                           | O sistema de drenagem está a funcionar mal.                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (sem encravamento) e voltar a ligar cerca de 3 segundos depois. O aparelho tem de ser verificado por um técnico de assistência autorizado se esta mensagem de erro voltar a surgir depois do teste do aparelho. O aparelho pode continuar a ser operado, mas sem sistema de drenagem. A mensagem de erro é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar).</li> </ul>                                                                                                  |

**16 Dados técnicos****16.1 Dados técnicos do insuflador 50L**

|                                                       |                                                             |                                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Modelo:                                               | FM134                                                       |                                                                       |
| Ligação elétrica:                                     | 100-240 V~                                                  |                                                                       |
|                                                       | Fusível de rede T 3,15 A H 250 V                            |                                                                       |
|                                                       | Conexão para ligação equipotencial                          |                                                                       |
| Frequência:                                           | 50/60 Hz                                                    |                                                                       |
| Consumo máximo de energia:                            | 150 VA                                                      |                                                                       |
| Consumo de corrente:                                  | 100 V~ 60 Hz: 0,45 A (EUA, Reino Unido, Canadá: 0,45 A)     |                                                                       |
|                                                       | 240 V~ 50 Hz: 0,25 A (EUA, Reino Unido, Canadá: 0,25 A)     |                                                                       |
| Classe de proteção:                                   | I                                                           |                                                                       |
| Nível de proteção:                                    | Tipo BF                                                     |                                                                       |
| Proteção contra a humidade:                           | IP21                                                        |                                                                       |
| Dimensões:                                            | Largura x altura x profundidade                             |                                                                       |
|                                                       | 380 x 142 x 432 mm                                          |                                                                       |
| Peso:                                                 | aprox. 10 kg/22 lb                                          |                                                                       |
| Condições de funcionamento:                           | Temperatura: 10 a 40 °C / 50 a 104 °F                       |                                                                       |
|                                                       | Humidade rel.: 30 a 75 %                                    |                                                                       |
|                                                       | Pressão atmosférica 70 to 106 kPa                           |                                                                       |
|                                                       | Altitude máxima de utilização: 3000 m acima do nível do mar |                                                                       |
| Condições de transporte:                              | -20 a +60 °C/-4 a +140 °F                                   |                                                                       |
|                                                       | 10 a 85 % de humidade relativa                              |                                                                       |
|                                                       | 70 a 106 kPa de pressão do ar                               |                                                                       |
| Condições de armazenamento:                           | -20 a +60 °C/-4 a +140 °F                                   |                                                                       |
|                                                       | 10 a 85 % de humidade relativa                              |                                                                       |
|                                                       | 70 a 106 kPa de pressão do ar                               |                                                                       |
| Fluido de insuflação:                                 | CO <sub>2</sub> de grau médico                              |                                                                       |
| Pressão máxima de saída:                              | 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)                       |                                                                       |
| Pressão de alimentação máxima de gás:                 | 80 bar/1160 PSI                                             |                                                                       |
| Pressão de alimentação mínima de gás (botija):        | 15 bar/218 PSI                                              |                                                                       |
| Pressão de alimentação mínima de gás (gás doméstico): | 3,4 bar/50 PSI                                              |                                                                       |
| Fluxo máximo de gás:                                  | Bariatric: 50 l/min                                         |                                                                       |
|                                                       | Standard: 40 l/min                                          |                                                                       |
|                                                       | Pediatric: 20 l/min                                         |                                                                       |
|                                                       | Vessel Harvest: 10 l/min                                    |                                                                       |
| Intervalo de pressão:                                 | 1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)                        |                                                                       |
|                                                       | 1-30 mmHg (Standard/Bariatric)                              |                                                                       |
| Divisão mínima do indicador de pressão:               | 1 mmHg                                                      |                                                                       |
| Divisão mínima do indicador de fluxo de gás:          | 1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric)       |                                                                       |
|                                                       | Intervalo: 2 a 20 l/min                                     |                                                                       |
| Divisão mínima do indicador de volume:                | 0,1 l/min (Pediatric no intervalo de 0 a 1,9 l/min)         |                                                                       |
|                                                       | no intervalo de resolução de 0 a 9,9 l = 0,1 l              |                                                                       |
| Ligações/portas de serviço:                           | no intervalo de resolução de 10 a 999 l = 1 l               |                                                                       |
|                                                       | Interface de assistência                                    |                                                                       |
| Tubo para rede central de alimentação de gás:         | Versão do design:                                           | Ligações de aço inoxidável e de latão cromado, tubos de PVC, cinzento |
|                                                       | Débito                                                      | Pressão de operação permitida: 1400 kPa (14 bar)                      |
|                                                       |                                                             | Pressão de rutura: > 5600 kPa (56 bar) a 23 °C                        |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |                                                                                                                                                                  | Fluxo máximo para gases comprimidos > 100 l/min a 320 kPa                                                                                                      |
|                                                                                   | Ligação de parede:                                                                                                                                               | Insertos de ficha específicos para o tipo de gás de acordo com as várias normas nacionais                                                                      |
|                                                                                   | Ligação do lado do aparelho:                                                                                                                                     | SAE J512, 45°                                                                                                                                                  |
| Tubo de alta pressão:                                                             | Pressão máxima de operação                                                                                                                                       | 80 bar                                                                                                                                                         |
| Desempenho essencial:<br>(NC = Condição Normal, SFC = Condição de Avaria Isolada) | Funcionamento pleno                                                                                                                                              | <b>Limites superiores</b><br>NC (pressão máxima ajustável para insuflação): 30 mmHg<br>NC (pressão máxima da unidade para insuflação): 75 mmHg<br>SFC: 80 mmHg |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                  | <b>Limites inferiores</b><br>NC: 1 mmHg<br>SFC: 80 mmHg                                                                                                        |
|                                                                                   | Perda do funcionamento pleno                                                                                                                                     | <b>Limites superiores:</b><br>80 mmHg                                                                                                                          |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                  | <b>Limites inferiores:</b><br>0 mmHg                                                                                                                           |
| Substâncias perigosas                                                             | Este produto inclui componentes em que a seguinte substância SVHC está contida numa concentração superior a 0,1 por cento em peso:<br>Chumbo (CAS n.º 7439-92-1) |                                                                                                                                                                |

pt

## 16.2 Dados técnicos do conector de gás

|                                                                                          |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo                                                                                   | FZ121                                                                                                                     |
| Nome do produto                                                                          | Z5075-01: Adaptador DISS para conector de gás universal<br>Z5077-01: Conector de gás universal CO <sub>2</sub> , angulado |
| Informações do fabricante                                                                | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH<br>Salzufer 8<br>10587 Berlin, Germany                                                      |
| Classificação de acordo com a diretiva Dispositivos médicos 93/42/CEE [I, IIa, IIb, III] | IIa                                                                                                                       |
| Desempenho essencial                                                                     | O conector de gás é um acessório para utilização com insufladores.                                                        |
| Fluido de insuflação                                                                     | CO <sub>2</sub> de gás medicinal                                                                                          |
| Modo de operação                                                                         | Operação contínua                                                                                                         |
| <b>Condições de serviço</b>                                                              |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                              | 10 °C a 40 °C<br>50 °F a 104 °F                                                                                           |
| Humidade relativa do ar                                                                  | 20% a 75%                                                                                                                 |
| Pressão do ar                                                                            | 70 a 106 kPa                                                                                                              |
| Altitude máxima acima do nível do mar                                                    | 3000 m                                                                                                                    |
| <b>Condições de transporte</b>                                                           |                                                                                                                           |
| Temperatura                                                                              | -25 °C a 60 °C<br>-13 °F a 140 °F                                                                                         |
| Humidade relativa do ar                                                                  | 10 a 85 %                                                                                                                 |
| Pressão do ar                                                                            | 70 a 106 kPa                                                                                                              |
| <b>Condições de armazenamento</b>                                                        |                                                                                                                           |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura                                                                                       | -25 °C a 60 °C<br>-13 °F a 140 °F                                                                                                                               |
| Humidade relativa do ar                                                                           | 10 a 85 %                                                                                                                                                       |
| Pressão do ar                                                                                     | 70 a 106 kPa                                                                                                                                                    |
| Dimensões máximas (largura x altura x profundidade)                                               | Z5075-01: 24 x 24 x 45 mm<br>Z5077-01: 57 x 30 x 70 mm                                                                                                          |
| Peso                                                                                              | Z5075-01: 0,080 kg<br>Z5077-01: 0,240 kg                                                                                                                        |
| Material principal                                                                                | Aço inoxidável                                                                                                                                                  |
| Adequação para utilização em ambientes com misturas anestésicas inflamáveis (categoria AP ou APG) | Este acessório não se destina à utilização com agentes anestésicos inflamáveis (categoria AP) ou agentes anestésicos inflamáveis com oxidantes (categoria APG). |
| Adequação para utilização em ambiente rico em oxigénio                                            | Não                                                                                                                                                             |
| Intervalo de pressão de alimentação de entrada                                                    | 300 a 8000 kPa                                                                                                                                                  |
| Nível de fluxo nominal da fonte de pressão                                                        | ≥ 40 l/min                                                                                                                                                      |
| Força mecânica                                                                                    | 18000 kPa                                                                                                                                                       |
| Pressão de rutura                                                                                 | 24000 kPa                                                                                                                                                       |

## 17 Acessórios

| Jogos de tubos de insuflação descartáveis |                                                           |        |               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número do artigo                          | Nome do artigo                                            | Modelo | Classificação |
| Z0293                                     | Jogo de tubos para insuflação, descartável                | ST293  | <b>MD</b>     |
| Z0260                                     | Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, descartável | ST260  | <b>MD</b>     |

| Jogos de tubos de insuflação reutilizáveis e acessórios (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA E JAPÃO) |                                                                        |        |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número do artigo                                                                                       | Nome do artigo                                                         | Modelo | Classificação |
| Z0452-01                                                                                               | Jogo de tubos para insuflação, reutilizável (20 vezes)                 | ST157  | <b>MD</b>     |
| Z0280                                                                                                  | Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, reutilizável (100 vezes) | ST280  | <b>MD</b>     |
| A pedfido                                                                                              | Filtro, descartável                                                    | -      | <b>MD</b>     |
| Z0164-01                                                                                               | Adaptador ISO                                                          |        |               |

| Acessórios opcionais |                                                                |        |               |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número do artigo     | Nome do artigo                                                 | Modelo | Classificação |
| Z5075-01             | Adaptador DISS para conector de gás universal                  | FZ121  | <b>MD</b>     |
| Z5077-01             | Conector de gás universal CO <sub>2</sub> , angulado           | FZ121  | <b>MD</b>     |
| Z0531-00             | Válvula de comutação para insufladores                         |        |               |
| Z5072-01             | Filtro sinterizado para conector de gás universal (5 unidades) |        |               |

| Tubos para alimentação de gás |                                                            |        |               |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| Número do artigo              | Nome do artigo                                             | Modelo | Classificação |
| Z5044-01                      | Tubo para botija de gás de CO <sub>2</sub> DIN:EUA, 1,5 m  | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5045-01                      | Tubo para botija de gás de CO <sub>2</sub> ISO:EUA, 1,5 m  | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z0499-01                      | Tubo para botija de gás de CO <sub>2</sub> Pino:EUA, 1,5 m | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5080-01                      | Tubo para botija de gás de CO <sub>2</sub> CGA:EUA, 1,5 m  | FZ123  | <b>MD</b>     |
| Z5100-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> DIN:EUA, 3 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5101-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> DIN:EUA, 5 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5102-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> NF:EUA, 3 m          | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5103-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> NF:EUA, 5 m          | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5104-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> UNI:EUA, 3 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5105-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> UNI:EUA, 5 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5106-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> AGA:EUA, 3 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5107-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> AGA:EUA, 5 m         | FZ122  | <b>MD</b>     |
| Z5108-01                      | Tubo para gás central CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3 m       | FZ122  | <b>MD</b>     |

| Diversos         |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| Número do artigo | Nome do artigo                       |
| Z0102-01         | Cabo de alimentação EUA, 2,5 m       |
| Z0101-01         | Cabo de alimentação Europa, 2 m      |
| Z0176-00         | Cabo de alimentação Reino Unido, 2 m |
| Z0178-01         | Cabo de alimentação China, 1,8 m     |
| Z0560-01         | Cabo de alimentação Brasil, 1,8 m    |

| Fusíveis         |                                        |
|------------------|----------------------------------------|
| Número do artigo | Nome do artigo                         |
| Z5040-01         | Fusíveis T3.15A, 5x20 mm (10 unidades) |

## 18 Apêndice

### 18.1 Protocolo de teste

[illegible]

pt

## 18.2 Formulário de resposta

**Preencha e envie o formulário junto do aparelho:**

**Nome do proprietário:**

|  |
|--|
|  |
|--|

**Representante comercial:**

\_\_\_\_\_

**Morada:**

Rua:

n.º:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**Código:**

**Cidade:**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

País:

\_\_\_\_\_

## IMPORTANTE

**Número de série (ver chapa de identificação):**

|  |
|--|
|  |
|--|

**Tipo de aparelho:**

\_\_\_\_\_

**Descrição do defeito:**

[illegible]

**Nome da pessoa responsável**

Assinatura

## Data

## Glossário

### Aparelho de EM

Aparelho de eletromedicina usado para terapia, monitorização ou diagnóstico de pacientes, equipado com não mais do que uma ligação a uma rede de alimentação e que entra necessariamente em contacto físico ou elétrico com o paciente, ou que transfere energia para ou do paciente, ou que regista ou capta essa transferência de energia para ou do paciente.

### EMC

A compatibilidade eletromagnética descreve a capacidade de um aparelho funcionar de forma satisfatória num ambiente eletromagnético sem acrescentar interferências/perturbações eletromagnéticas inaceitáveis passíveis de causar problemas a outros aparelhos ou equipamento nas proximidades.

### Sistema de EM

Sistema de eletromedicina consistindo numa combinação de aparelhos, dos quais, pelo menos, um está classificado como aparelho de eletromedicina e especificado como tal pelo fabricante, sendo interligados por uma ligação funcional ou mediante um bloco de tomadas.

## Índice remissivo

## A

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| Acondicionamento                     | 613 |
| Alimentação de gás através de botija | 558 |
| Alimentação de gás doméstico         | 558 |
| Apenas para operadores nos EUA       | 551 |
| Armazenamento                        | 614 |
| Aumentar/reduzir a pressão nominal   | 567 |

## C

|                                                                     |                    |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Características                                                     | 565, 573, 581, 589 |
| Com o sistema de drenagem desativado ou durante a insuflação Veress | 604                |
| Conector de gás universal                                           | 552                |
| Conservação e manutenção                                            | 536                |
| Contacto de proteção                                                | 551                |
| Contaminação                                                        | 536                |
| Contamination /Call service (Contaminação / Chamar assistência)     | 605                |
| Contraindicações                                                    | 573, 589           |

## D

|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| Definir o estado da válvula de ventilação            | 599      |
| Definir o limite de pressão da válvula de ventilação | 599      |
| Definir o tempo de resposta do sistema de ventilação | 600      |
| Desempenho essencial                                 | 625      |
| Desligar o aparelho da fonte de alimentação          | 555, 563 |
| Devolução do aparelho                                | 550      |
| Documentos técnicos                                  | 607      |

## E

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Eliminação                   | 536 |
| Especificações do fabricante |     |
| Intervalos de manutenção     | 606 |
| Limpar o aparelho            | 606 |
| Esterilização a vapor        | 614 |
| Exclusão da responsabilidade | 536 |

## F

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Falha de corrente elétrica      | 605 |
| Filtro sinterizado substituível | 552 |
| Fonte de insuflação             | 604 |

## I

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| Indicações da alimentação do gás         | 558, 604 |
| Inspeção                                 | 613      |
| Inspeção no ato da entrega               | 550      |
| Instalação                               | 551, 554 |
| Insuflação Veress                        | 567      |
| Intervalo de manutenção a cada dois anos | 607      |

## L

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Lei federal (somente mercado dos EUA) | 536 |
| Ligação à rede elétrica               | 551 |
| Ligação equipotencial                 | 551 |
| Limiar de pressão nominal 30 mmHg     | 604 |
| Limite de segurança da pressão        | 567 |
| Limite de segurança de fluxo          | 576 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Limpeza e desinfecção manuais | 612 |
| Limpeza/desinfecção mecânicas | 611 |

## M

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| Manutenção                                                      | 613 |
| Mensagem de aviso Occlusion (Oclusão)                           | 604 |
| Mensagem de erro ao iniciar com válvula de drenagem com defeito | 605 |
| Mensagem de erro Contamination (Contaminação)                   | 604 |
| Menu de configuração II                                         | 601 |

## N

|                |     |
|----------------|-----|
| Noções básicas | 611 |
|----------------|-----|

## P

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Pacientes                                  | 565, 573, 581, 589 |
| Parâmetros de insuflação                   | 565, 573, 581, 589 |
| Pessoal autorizado e com a devida formação | 607                |
| Pessoal não autorizado                     | 607                |
| Preparação                                 | 568, 577, 592      |
| Pré-tratamento                             | 611                |
| Procedimento de desinfecção                | 613                |
| Procedimento de limpeza                    | 613                |
| Processo                                   | 612                |

## R

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Relatório técnico       | 607 |
| Repor a indicação       | 563 |
| Resistência do material | 614 |
| Responsabilidade        | 607 |

## S

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| Sistema automático de drenagem                  | 604 |
| Substituição do adaptador da alimentação de gás | 554 |
| Sujeito a alterações técnicas                   | 535 |

## T

|                                                                        |          |
|------------------------------------------------------------------------|----------|
| Técnicos autorizados para assistência técnica                          | 536      |
| Teste da operacionalidade do aquecimento de gás                        | 570, 586 |
| Teste do aparelho                                                      | 577, 585 |
| Text message - >Call service (Mensagem de texto - >Chamar assistência) | 605      |
| Tipos de tubo de alta pressão                                          | 553      |

## U

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| Ultrapassagem da pressão nominal                            | 604 |
| Ultrapassagem da pressão nominal durante mais de 5 segundos | 604 |









