



# SÝMBIOZ Flow

USER MANUAL  
MANUEL D'UTILISATION  
MANUAL DE USUARIO  
MANUALE PER UTILIZZATORE  
BETRIEBSANLEITUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING  
INSTRUKCJA OBSŁUGI



SOPRO COMEG



USER MANUAL.....	5
MANUEL D'UTILISATION .....	37
MANUAL DE USUARIO.....	69
MANUALE PER UTILIZZATORE .....	101
BETRIEBSANLEITUNG .....	133
GEBRUIKSAANWIJZING .....	165
INSTRUKCJA OBSŁUGI .....	197



# ENGLISH



SOPRO COMEG

# CONTENTS

1	PREFACE .....	9
2	INTRODUCTION TO THE APPARATUS .....	10
3	SAFETY INSTRUCTIONS .....	13
4	REGULATORY ADVICE .....	15
5	INSTALLING THE APPARATUS .....	16
6	OPERATING GUIDELINES .....	18
7	SPECIAL FEATURES .....	22
8	SUGGESTED DECONTAMINATION PROCEDURES .....	26
9	AFTER-SALES SERVICE AND SERVICING .....	27
10	FAULTS AND WARNINGS .....	28
11	TECHNICAL CHARACTERISTICS .....	29
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY .....	30
13	SYMBOLS .....	34



SOPRO COMEG

# 1 PREFACE

Thank you for the confidence you have demonstrated by purchasing this apparatus.

In order to make the best use of it while having all the necessary precautions at your disposal, it is essential for you to become acquainted with this manual.

The sentences displaying the  symbol correspond to points requiring special attention.

The sentences displaying the  symbol represent items of information.

To facilitate installation and use of the apparatus, we have attempted to make this a very practical manual. Consequently, references to the product presentation page on the inside cover (like [D1] for example) will be provided for easier viewing of the relevant product parts.

This user manual is an integral part of the apparatus. It must be made available to the user. Proper use and correct handling of the apparatus entail following these instructions. The user alone shall be responsible for any damage that may result from improper use.

# 2

# INTRODUCTION TO THE APPARATUS

This apparatus is an insufflator for performing surgical or diagnostic endoscopic procedures. It was designed for the purpose of creating the pneumoperitoneum (distension of the abdominal cavity with CO<sub>2</sub>) as part of these procedures. The insufflator sends medical CO<sub>2</sub> through a tubing hose, into the pneumoperitoneum, so as to put it under a defined pressure.

It is equipped with a gas outlet and an external desufflation valve for protecting the internal circuits.

Its ease of use, capacity for high flow rates and automatic flow rate regulation based on a pressure setpoint makes it the ideal medical tool for multidisciplinary use.

This apparatus includes:

- A power cord;
- A user manual;
- A Quickstart guide;
- An external filter;
- An open-end spanner for the high-pressure tubing hose connector, and for connecting/disconnecting the external filter.

Optional accessories:

- Sterile single-use, or reusable, Y-tubing;
- Bacterial filters;
- External filter;
- High-pressure and low-pressure tubing hoses for connection to CO<sub>2</sub> cylinders and CO<sub>2</sub> wall points

We recommend checking the condition of the external filter and replacing it every 6 months if necessary.

 For the United States and Canada, user the "hospital grade" power cord supplied. This must be connected to a "hospital grade" mains socket.

 This equipment has been delivered to you in cardboard packaging to be retained for use if transporting the apparatus.

 United States federal law restricts the sale of this product to medical doctors or under their advice.

# 2 INTRODUCTION TO THE APPARATUS

The table below describes the back and front components

C1	External desufflation valve
C2	CO2 outlet
C3	Mains socket
C4	Service
C5	Connection to Sopro camera
C6	CO2 input
C7	Equipotential socket
L1	Touch screen
S1	Standby switch
S2	Power switch
I	Label

# 3 SAFETY INSTRUCTIONS

Read the User Manual.

This user manual is an integral part of the apparatus. It must be made available to the user. Proper use and correct handling of the apparatus entails compliance with these instructions. The user alone shall be responsible for any damage that may result from improper use.

- Comply with the conditions of use and storage
- The apparatus should be opened only by a competent technician authorised by the manufacturer
- Do not insert metal objects into the apparatus. This is to avoid any risk of electrical shock, fire, short-circuit or hazardous emissions
- Do not expose the apparatus to splashed water or store in damp areas
- Use only the accessories supplied with the apparatus or recommended as options by the manufacturer
- Do not place heavy objects on top of the apparatus;
- This apparatus is not sterile
- If the power cord is damaged, switch off the apparatus immediately. It is dangerous to operate this apparatus with a damaged cord
- To unplug the cord, pull it by the plug, never pull on the cord itself
- Unplug the apparatus from the power main if you do not intend to use it for several days or more
- Use only the disinfectant methods recommended in section 8
- Prior to each use, make sure that the apparatus does not have any rough surfaces, sharp edges or protruding parts that could cause safety problems
- To avoid any risk of electrical shock, this apparatus must be connected only to a power system equipped with protective grounding
- Any modification of this apparatus without authorisation from the manufacturer is prohibited. If the medical device is modified, an inspection and a test must be carried out to ensure that the medical device complies with the safety regulations
- This apparatus is to be used on individuals (patients) fit to undergo an endoscopic procedure
- The use of tubing hoses or accessories other than those specified may lead to malfunction of the apparatus and incorrect measurement of the instantaneous pressure
- The insufflator is intended for professional use in operating theatres
- To ensure proper hygiene between patients and avoid contamination, a sterile tubing hose must be used
- Do not drop the apparatus. If the device falls, do not reconnect the device but send it back to your authorised distributor or directly to the Sopro after-sales service department
- Do not move the apparatus when an operation is in progress
- The use of accessories, transducers or cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer on the insufflator, can result in increased emissions or reduced insufflator immunity

# 3 SAFETY INSTRUCTIONS

Additional multiple-socket outlets or extension cords must not be connected to the EM system.

**⚠** It is advisable to have a second insufflator in the operating theatre so that action can be taken if the device fails to perform or if a deterioration in performance is noticed.

**⚠** The use of this device is always contraindicated in cases of intra-abdominal distension, or when laparoscopy is contraindicated. Kindly refer to our laparoscope user manual for absolute and relative contraindications.

**⚠** This instrument is contraindicated for hysteroscopic insufflation; it should never be used in cases of intrauterine distension.

Note: the insufflator distension pressure for laparoscopy must never exceed 25 mm Hg.

## WARNINGS

### Metabolic acidosis and cardiac rhythm disorders

Avoid prolonging intra-abdominal pressure beyond 20 mm of mercury. This could lead to the following risks:

- Restricted breathing and compromised diaphragmatic movement which can lead to acidosis
- Decreased venous return
- Decreased heart rate

Excessive absorption of CO<sub>2</sub> is due either to an excessively high flow rate, or excessive pressure, or both. The abdomen can be adequately distended with a pressure of between 10 and 15 mm of mercury. It is seldom necessary to work below abdominal pressures above 15 mm of mercury. At these levels, the extent of intravasation is low. Pressures above 20 mm of mercury are very seldom needed; they will increase the quantity and speed of intravasation. Adequate respiration helps prevent problems associated with CO<sub>2</sub>.

### Idiosyncratic reactions

In the case of patients suffering from micro-sickle-cell diseases or pulmonary insufficiency, the use of these machines can increase the risk of metabolic imbalance linked to excessive absorption of CO<sub>2</sub>.

### Hypothermia

High-flow-rate insufflators lead to potential risk of hypothermia; we therefore recommend using a heating system so that the patient's temperature remains stable.

# 3 SAFETY INSTRUCTIONS

## Gas flow rate

Surgical procedures must be brought to completion with insufflators having the capacity to achieve flow rates of between 4 and 10 l/min. Insufflators with lower flow rates must only be used for diagnostic procedures.

## Gas coagulation systems

Some medical devices while introducing gas into the peritoneal cavity during surgical laparoscopy (gas lasers, for example) can bring about excessive abdominal pressure. If venous sinuses are formed and an embolism is caused, the use of a secondary source of gas that is distinctly less soluble in blood than CO<sub>2</sub> can cause a rapid increase in intra-abdominal pressure. The use of these coagulation systems during laparoscopic procedures is entirely the responsibility of the practitioner.

## Bacterial filter

The use of a hydrophobic bacterial filter is essential for avoiding cross-contamination between patients.

The potential equalisation plug located at the back of the medical device can be used to equalise the grounding potential of the medical device with that of all the apparatuses plugged into the power main in the environment. Use the shared grounding system in the hospital or the building.

Connect the potential equalisation cable to the equipotential socket C7 at the back of the apparatus.

 Apparatuses connecting to the input/output ports must comply with the IEC 60950-1 standard.

# 4 REGULATORY ADVICE

## 4.1 COMPLIANCE

This product was designed and manufactured by a company with a certified quality system. It meets the requirements of European directive 93/42/CEE, on medical devices. Consequently, it particularly meets the standards of electrical safety (IEC) and electromagnetic compatibility (CEM) ad hoc.

## 4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGE

Although this product complies with CEM standards, it may in very special circumstances interfere with other devices, or itself be the object of interference from other apparatuses or an unfavourable electromagnetic environment.

In order to avoid these situations, it is advisable to:

- Ensure of the quality of the power grid (especially the grounding of all apparatuses and medical carts).
- Keep the apparatus away from electromagnetic sources (e.g. compressors, motors, transformers, HF generators, etc.).

## 4.3 MEDICAL DEVICE VIGILANCE

Like any medical device, this apparatus is subject to the stipulations governing medical device vigilance, and therefore any serious malfunction must be reported to the competent authorities and to the manufacturer as quickly and as accurately as possible. For manufacturer contact details, refer to the last page of the manual.

## 4.4 END OF LIFE CYCLE

This apparatus carries the recycling symbol in compliance with European directive 2002/96/CEE on Waste Electrical And Electronic Equipment (DEEE or WEEE). By correctly disposing of this apparatus you are helping to prevent harmful effects on the environment and on human health. The  symbol displayed on the apparatus and on the accompanying documentation indicates that this product cannot under any circumstances be treated as household waste. It must therefore be delivered to a collection centre for the recycling of electrical and electronic equipment. In disposing of it, please comply with the waste elimination norms in effect in the country where it is installed.

For further details on the treatment, recovery and recycling of this apparatus, kindly contact your nearest retailer who will advise you on the procedure to follow.

# 5 INSTALLING THE APPARATUS

This medical device is Intended for use by a qualified surgeon during endoscopic exploration. No special training is required to install it. Kindly refer to the instructions in this manual.

## 5.1 INSTALLATION

Place the apparatus on a stable surface and take the various accessories required for it to function;

If you are using an item of furniture, make sure it is well ventilated.

Connect the power cord to the mains socket of the apparatus [C3];

Check that the external filter is properly in place on the CO<sub>2</sub> input socket [C6]. This is necessary for the protection of the internal circuits and will help prolong the life of the insufflator.

## 5.2 CONNECTING TO A CYLINDER OF MEDICAL CO<sub>2</sub>

 Maximum allowed operating pressure (60 bars)

 Never begin any surgical operation without having a replacement cylinder of CO<sub>2</sub> to hand. Only use medical-grade CO<sub>2</sub> for coelioscopy, in compliance with European standards.

 Place the cylinder of CO<sub>2</sub> gas in a vertical position, so that it is secure with the upper part facing upwards, if possible on the same medical cart as the insufflator.

 Never use the insufflator connected to a cylinder in a horizontal position or with the upper part facing downwards.

Use the open-end spanner to tighten the connector attached to the cylinder outlet, and the connector attached to the external filter on the input port on the insufflator [C6].

## 5.3 CONNECTING TO A MEDICAL CO<sub>2</sub> CENTRAL WALL POINT

Manually connect the low-pressure hose to the wall connector .

 Minimum allowed operating pressure: 3 bars.

 Only use with the CO<sub>2</sub> gas central wall system, in compliance with European standards.

# 5 INSTALLING THE APPARATUS

## 5.4 DISCONNECTING THE CO<sub>2</sub> CYLINDER

 Before unscrewing the high-pressure hose:

- Check that the valve on the cylinder is closed, then:
  - Lower the pressure inside the system by slowly unscrewing the tubing hose.
- OR
- Use the Purge function (on the interface, click PURGE) after closing the valve on the bottle.

## 5.5 DISCONNECTING FROM THE WALL POINT

Manually disconnect the low-pressure hose from the wall point.

## 5.6 CONNECTING TO THE SOPRO CAMERA

Turn off the apparatuses.

Connect the cable supplied with the camera to the socket on the back side of the camera control unit, and then to the back side of the insufflator [C5].

Turn on the apparatuses.

# 6 OPERATING GUIDELINES

**⚠** This insufflator is only intended for use in diagnostic procedures or laparoscopic operations. Any use outside of these areas constitutes improper use of the product and the user will therefore be considered responsible for such use. The manufacturer does not accept any liability in this case. This device must only be used by qualified staff. The surgeon and anaesthesiologist shall at all times be responsible for the apparatus and the anaesthesiologist shall undertake special vigilance of gas levels in the blood. The safety features on this device are in no way intended to reduce the responsibility of medical staff with respect to constant attention to the screen and continuous monitoring of the patient.

## 6.1 ACTIVATION

Turn the switch [S2] to position "1"; the apparatus is now in standby mode (the indicator light on the Standby button [S1] should be flashing, and a logo should appear on the touch screen [L1]);

Press the Standby button [S1] or the touch screen to start the apparatus (the indicator light comes on and the calibration phase, which lasts for a few seconds, starts). Pressing the Standby button again puts the device back in standby mode.

Note: If the insufflator is connected to the Sopro camera, activating the camera will automatically activate the insufflator and vice-versa. However, the insufflator can be put in standby mode, or turned on, independently.

## 6.2 FITTING THE TUBING HOSE

**⚠** The manufacturer cannot be deemed responsible for reactions or malfunctions associated with the use of damaged or inappropriate tubing hoses.

**⚠** Do not use the tubing hose if its packaging is damaged.

**⚠** The sterile tubing hoses are disposable; do not re-sterilise them.

**⚠** The use of a hydrophobic bacterial filter is essential for preventing cross-contamination between patients. It must be replaced for each patient.

Open the first pack of film wrapping on the tubing hoses. Hand the second one to the staff in a sterile environment.

**⚠** Keep the sterilised tubing hose for the patient in the operating theatre.

Connect the insufflation portion of the tubing hose to the gas outlet on the insufflator [C2] and the external desufflation portion of the tubing hose to the hole provided for this purpose.

**⚠** The tubing hose must be free when inserted, without any knots, and must not be obstructed.

# 6 OPERATING GUIDELINES

Connect the (sterile) distal end to the patient..

**⚠** We recommend connecting the patient-end of the tubing hose to a Veress needle in the first phase. This first phase corresponds to low-flow insufflation (max. 2L/min) until the pressure setpoint is reached. Once the pressure setpoint has been reached, you can move on to the second phase consisting of high-flow mode (up to 45L/min) with the patient-end tubing hose connected to the trocar.

**⚠** The use of a Veress needle is not recommended for high-flow mode.

## 6.3 ADJUSTING THE PRESSURE SETPOINT

**⚠** This operation must be carried out by a surgeon or under his supervision.

This insufflator is equipped with automatic flow rate regulation to attain and maintain a pressure setpoint, and therefore the pneumoperitoneum

Use the “ + ” and “ - ” buttons to select the pressure desired in the abdominal cavity.

**i** The pressure generally used is 12 mm Hg.

**i** As a precautionary measure, you will be asked to confirm the pressure if you wish to exceed the 15 mm Hg threshold.

The pressure can be adjusted to a maximum of 20 mm Hg in Standard mode, and to 25 mm Hg in bariatric mode.

## 6.4 ACTIVATING / SWITCHING-OFF INSUFFLATION

Press the “RUN” button on the interface menu to start insufflation. A chronometer is displayed on the screen when insufflation is in progress. **i** The MENU is not accessible when insufflation is in progress. To access it, insufflation must be halted by clicking the “STOP” button.

Insufflation begins in low-flow mode (2 l/min), so that the pneumoperitoneum is created in the safest of conditions. When the low flow rate is activated, the “low flow rate” button on the interface is displayed in blue.

The high flow rate mode is activated manually by pressing the corresponding button on the interface menu or automatically if automatic change-over is activated (in the menu parameters). Automatic change-over is used to automatically change from low-flow mode to high-flow mode once the pressure setpoint has been reached. When the high flow rate is activated, the “high flow rate” button is displayed in blue.

# 6 OPERATING GUIDELINES



The automatic change-over must be selected on the surgeon's orders.  
Press the "STOP" button to halt insufflation.

## 6.5 CONTROLS

When the pneumoperitoneum has been created at the required pressure, the insufflator will keep this cavity at the pressure selected and will immediately compensate for any leakage of CO<sub>2</sub>.



The high-flow mode must be activated in order to benefit from maximum reactivity from the insufflator.

When the determined pressure has been reached, the insufflator will stop insufflating. The insufflator will resume as soon as the pressure in the cavity falls below the pressure selected.



Control the pressure in the trocar during gas input.

## 6.6 EXCESSIVE PRESSURE

As soon as the instantaneous pressure in the cavity exceeds the pressure setpoint by 2 mm Hg:

- The message "EXCESSIVE PRESSURE" is displayed on the screen.

The insufflator then opens the external desufflation valve to lower the pressure in the cavity.

As soon as the pressure in the cavity exceeds the pressure setpoint by 5 mm Hg:

- The instantaneous pressure display turns orange

The insufflator then opens the external desufflation valve to lower the pressure in the cavity.

## 6.7 PARAMETERS

The instantaneous flow is shown on the screen in litres/minute.

The volume of gas used is shown in litres on the screen (accurate to the decilitre. For illustrative purposes only.)

This measurement begins at the same time as insufflation and is only reset to zero when it reinitialises each time the apparatus is started up (or from the parameters interface menu).



If necessary, set it to zero using the menu.



Only use medical-grade CO<sub>2</sub> for coelioscopy, in accordance with European standards.

# 6 OPERATING GUIDELINES

## 6.8 END OF THE OPERATION

Halt insufflation by pressing the "STOP" button. The chronometer stops.

Immediately disconnect the tubing hoses between the trocar and the insufflator to avoid any liquid or gas backflow into the apparatus.

-  The tubing hoses used must be discarded after use in an appropriate container.
-  The total volume of gas insufflated during the operation is displayed; reset the gas counter to zero if another operation is planned without turning off the apparatus.
- Press the Standby button [S1] to put the apparatus in Standby mode. Turn the power switch [S2] to the "O" position to turn off the device.

# 7 SPECIAL FEATURES

## 7.1 CONTROLS FROM THE VIDEO CAMERA HEAD (SOPRO CAMERA ONLY)

The following insufflator functions can be controlled using one of the three programmable buttons located on the camera head: RUN (in low flow mode), HIGH FLOW RATE, STOP. A special communication cable must connect the Sopro camera to this insufflator at the dedicated socket [C5] (see Sopro camera user manual for further information on configuring this switch). In addition, this communication cable is for receiving feedback information (instantaneous pressure in the cavity, warning messages) on the surgical monitor.

## 7.2 AUTONOMOUS OPERATION WITH THE CO<sub>2</sub> CYLINDER

This patented function indicates the insufflation time remaining based on the remaining CO<sub>2</sub> capacity in the cylinder. It helps the surgical team to better manage:

- surgical operation time,
- cylinder changes.

The autonomous function is triggered when the pressure of the CO<sub>2</sub> cylinder is below 33 bars and when autonomy is equal to or less than 99 minutes.

## 7.3 SAFETY

- Preheating system

This warms the gas in the device.

- Automatic test

Automatic calibration of the device and testing of the basic components on each start-up, in less than one second.

- Detection of tubing hoses

The device will only start if a tubing hose is connected both to the CO<sub>2</sub> outlet and the external desufflation valve (for safety reasons, it is impossible to connect only one of these elements).

- Automatic flow rate adjustment

This insufflator automatically regulates the flow rate based on the operating conditions in order to maintain an abdominal pressure equal to the determined pressure.

- An additional pressure sensor

If the measurement circuit is not functioning properly, the consistency of the measurements is constantly monitored; this means that the insufflation cycles can be interrupted if there is the slightest doubt.

# 7 SPECIAL FEATURES

- High-pressure discharge valve

If excessive pressure is created in the high-pressure regulator, a safety valve is available to limit the risks.

- Bacterial filter

This filter, which is delivered assembled on the sterile disposable tubing hose, limits the risk of cross-contamination between patients.

## 7.4 LOW FLOW RATE

In this mode, the insufflation flow rate is limited to 2 l/min to create the pneumoperitoneum. This flow rate is not sufficient to regulate the pressure inside the cavity in the event of substantial escape of gas and it will therefore be necessary to change to the high flow rate.

By default, the insufflator starts in low flow mode. The surgeon can choose between manual and automatic mode to activate the high flow rate.

## 7.5 HIGH FLOW RATE

When the pneumoperitoneum is created, activating this mode enables a maximum flow rate of up to 45 L/min to be reached. This capacity is then used to compensate for all types of leakage. It is advisable not to use Veress needles in this mode.

## 7.6 AUTOMATIC HIGH / LOW FLOW RATE

If the automatic change-over switch is set to "ON" in the settings, the device begins to insufflate in low-flow mode, and then changes to high-flow mode once the pressure setpoint has been established in the cavity.

## 7.7 EXTERNAL DESUFFLATION VALVE [C1]

Our insufflators are equipped with a valve for releasing excess CO<sub>2</sub> pressure from the device so as to avoid:

- Excessive pressure in the pneumoperitoneum
- Any backflow of fluid inside the device, and in this way avoid any risk of deterioration or contamination.

# 7 SPECIAL FEATURES

## 7.8 TESTING OF MEDICAL CO2 CYLINDER PRESSURE

This latest generation of insufflators is equipped with a pressure measurement system in the cylinder with continuous visibility.

When the pressure in the CO2 cylinder reaches 40 bars, the corresponding logo is displayed in orange.

When the pressure in the CO2 cylinder reaches 20 bars, the corresponding value is displayed in orange.

**i** Below a pressure of 10 bars, the insufflator cannot start. The display of the input pressure value changes to orange.

## 7.9 TESTING OF MEDICAL CO2 CENTRAL WALL POINT

This latest generation of insufflators is equipped with a CO2 gas central wall point pressure measurement system with continuous visibility.

**i** Below a pressure of 2.8 bars, the insufflator cannot start. The display of the flow rate input value changes to orange.

From 10 bars, the insufflators will change automatically to "cylinder" mode. Only to be used with a medical CO2 gas central wall point, in compliance with European standards.

## 7.10 TOUCH SCREEN [L1]

For better communication with the user and for easier use, we have equipped our latest generation of insufflators with a touch screen. This serves to provide the following information:

- warnings and error messages
- indications that the cylinder is empty
- indications of the instantaneous pressure in mm Hg
- indications of the pressure setpoint in mm Hg
- indications of the flow rate in l/min
- indications of the volume of CO2 used in litres
- status indications: on / off and "high flow rate" / "low flow rate"
- indications of the operating mode

# 7 SPECIAL FEATURES

## 7.11 CO<sub>2</sub> CENTRAL WALL POINT AND CO<sub>2</sub> CYLINDER CAPACITY ON THE SAME DEVICE

This device can be connected to the CO<sub>2</sub> system between 3 and up to 5 bars and to medical CO<sub>2</sub> cylinders. In the MENU, simply select "WALL POINT" or "CYLINDER".

## 7.12 PURGE FUNCTION

If a CO<sub>2</sub> cylinder is connected, the interface "Purge" button can be used to purge the high-pressure hose before disconnecting it from the cylinder. To do so, remove the tubing hose from the insufflator, close off the CO<sub>2</sub> cylinder and press the "Purge" button.

## 7.13 HOSE OBSTRUCTION MESSAGES

A message is displayed on the screen when the insufflator detects a tubing hose obstruction.

## 7.14 OPERATING MODES

This insufflator cannot function in two modes with differing maximum value settings for the pressure setpoint.

The standard mode allows a maximum pressure setpoint value of 20 mm Hg. The bariatric mode allows a maximum pressure setpoint value of 25 mm Hg.

# 8 SUGGESTED DECONTAMINATION PROCEDURES

**⚠** The insufflator is a non-heat-resistant medical device and cannot withstand immersion; consequently, it should be disinfected with a non-woven medium saturated with a disinfectant detergent.

**⚠** As decontamination levels are linked to the products, methods and/or tools used, decontamination is the sole responsibility of the staff concerned.

**⚠** This apparatus is not autoclavable.

**⚠** Existing alkaline solutions for disinfecting certain medical devices are NOT RECOMMENDED for disinfecting this apparatus.

**⚠** Always disconnect the apparatus before cleaning it.

After each use:

- Discard the disposable sterilised tubing hoses; do not attempt to re-sterilise them.
- Clean up all possible spatters on the insufflator by removing them with a slightly moistened cloth.

**⚠** The device must always be decontaminated before sending it to the after-sales service department.

# 9

# AFTER-SALES SERVICE AND SERVICING

**⚠ Note:** misuse of the device is not covered by the warranty.

If a fault persists and the device has to be returned to the after-sales service department, ensure that it is shipped in its original packaging.

Similarly, it is advisable to return the device in its entirety (control unit, power cables).

Kindly attach to the shipping order a short explanatory note about the fault noted.

**⚠** The equipment must be disinfected before it is returned for repair. When returning the equipment, check its condition and note any exceptions on the shipping order if necessary, and confirm these with the shipper by registered mail within 48 hours. If any equipment shipped by us suffers damage during transport, the total amount for repairs will be charged either to the shipper if notification of the exceptions has been given within the deadline, or failing such, to the recipient. In the event of an incident, kindly contact our customer service department or our nearest sales representative.

# 10 FAULTS AND WARNINGS

WARNING	POSSIBLE CAUSE	MEASURES TO TAKE
Orange cylinder logo	Cylinder pressure at 40 bars	Change the cylinder. It is advisable to prepare a replacement cylinder as soon as the cylinder pressure reaches 40 bars.
	Gas cylinder valve closed	Open the valve
	High-pressure hose connector on the insufflator disconnected	Turn off the apparatus, check that the CO2 gas is flowing and turn the apparatus back on
EXCESSIVE PRESSURE	Sporadic action on the pneumoperitoneum	None. - If the pressure exceeds the pressure set by 2 mm Hg, the apparatus will create mild exsufflation.
	Tubing hose tangled	Stretch out the tubing hose
	Trocar valve closed during insufflation	Open the trocar
CHECK THE TUBING HOSE	Tubing hose missing	Connect the tubing hose
	The tubing hose is not correctly connected	Correctly connect the tubing hose to [C1] and [C2]
	Tubing hose fault detected	Send the apparatus to the after-sales service department for repair
TUBING HOSE OBSTRUCTED	Bent tubing hose	Stretch out the tubing hose
	Trocar valve closed during insufflation	Open trocar valve
CO2 NOT DETECTED	Gas cylinder valve closed	Open the valve
	High-pressure cylinder or insufflator hose disconnected	Correctly connect the hose to the insufflator and to the cylinder
	CO2 gas wall point system faulty	Check whether the pressure supplied by the CO2 gas wall point system is higher than 3 bars.
	Insufflator hose connection / wall point system connection	Carefully connect the hose to the CO2 gas wall point outlet and to the insufflator

Note:

If the insufflator does not switch on, this could be due to damage to the fuses. If so, it is advisable to turn off the power, check and if necessary replace the fuses (use only T25AL – 250 V delayed-action UR fuses)

**i** For any other problems, contact your nearest after-sales service department.

# 11

# TECHNICAL CHARACTERISTICS

## Pneumatics:

- CO<sub>2</sub> gas supply system: US 7/16" connector
- Pressure range:
  - CO<sub>2</sub> cylinder: 10 to 60 bars
  - central gas wall point outlet: 3 to 5 bars.
- Maximum flow rate
  - 45 l/min in high-flow mode
  - 2 l/min in low-flow mode
- Pressure setting: 0 to 25 mm Hg (accuracy: 1 mm Hg)
- External exsufflation valve
- Automatic low-flow / high-flow function selection option

## Interface:

- Touch screen displaying: immediate flow rate, pressure in the cavity, total volume of CO<sub>2</sub> used and low cylinder levels

## Energy supply:

- Types of energy: 100 - 230 V AC 50 - 60 Hz
- Fused protection: 2 x 2.5 AT - 250 V delayed-action UR fuses
- Power consumption: 75 VA

## Mechanics:

- Dimensions (W x H x D): 310 x 136 x 385 mm
- Weight: 8000g

## Operation - transport and storage environment:

- Operating temperatures between + 10 °C and + 40 °C
- Operating relative humidity between 30 and 75 %
- Transport and storage temperatures between - 10 °C and + 45 °C
- Transport and storage relative humidity between 20 and 85 %
- Operating, transport and storage atmospheric pressure between 700 hPa and 1060 hPa

## Standards:

- Electrical protection: class 1, type CF
- Compliant with standard IEC 60 601-1; with variants for the United States and Canada
- No protection against water (IPX0)
- Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture, air, oxygen or nitrous oxide

# 12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## 12-1 Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic emissions

This insufflator was designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is in fact used in this environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This insufflator only uses radio energy for its sub-systems. It therefore emits very weak RF energy and is not likely to interfere with nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class A	This "LED source" product is suitable for use on all premises other than domestic premises and premises directly connected to low-voltage public electric power systems providing power to buildings for domestic purposes.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A	
Variations in voltage/flashing EN 61000-3-3	Compliant	

# 12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## 12-2 Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity

This insufflator was designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is in fact used in this environment.

Safety test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV via Contact ± 8 kV via l'air	± 6 kV ± 8 kV	The floor must be wooden, concrete or tiled. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient peaks EN 61000-4-4	± 2 kV electric lines ± 1 kV input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the electric power supply must be that of a commercial or typical hospital environment.
Electric shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Shared mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the electric power supply must be that of a commercial or typical hospital environment.
Power failures, short power interruptions and variations in voltage EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	The quality of the electric power supply must be that of a commercial or typical hospital environment. If the user of this insufflator must be able to continue working during power interruptions, it is advisable for this insufflator to be supplied with power from a UPS or battery.
System frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The system frequency magnetic field must be at a level that is characteristic of a HIS (health information system) location (50 / 60 Hz) in a commercial or typical hospital environment.

Note: UT is the nominal value of the electrical voltage applied during the test.

# 12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic safety

This insufflator was designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is in fact used in this environment.

Safety test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz at 80 MHz	3V	<p>Portable and mobile RF communication devices – cables included - must not be used at a distance nearer than what is recommended. This distance is calculated by applying the formula corresponding to the transmitter frequency.</p> <p>Recommended separation distance  <math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power from the transmitter, in Watts (W), assigned by the manufacturer of the transmitter and (d) is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>The field strengths emitted by fixed RF transmitters – which must be established by in situ electromagnetic measurements – must be lower than the compliance strength in each frequency band.</p> <p>Interference may be caused by devices on which the following symbol is displayed :</p> 
RF emitted EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz at 2.5 GHz	3V/m	

Note 1: at 80 MHz and 800 MHz, it is advisable to use the highest frequency band.

Note 2: These recommendation may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

a The field strength of fixed transmitters, like base stations for radio telephones (mobile and fixed line) and mobile land radio systems, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems and TV systems cannot in theory be evaluated with accuracy. To analyse the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, in situ measurements must be taken. If a field strength measured in the environment in which this insufflator is used exceeds the applicable compliance levels shown above, check whether this insufflator is functioning satisfactorily. If it is observed to be functioning abnormally, additional measures will have to be taken, such as a change of direction or repositioning of the referencing system.

b Outside of the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field strength must be lower than 3 V/m.

# 12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

## 12.3 Recommended distances between portable and mobile RF communication systems and this insufflator

This insufflator was designed to be used in an electromagnetic environment in which the RF interference produced is controlled. The user of this insufflator can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communication systems (transmitters) and this insufflator, as recommended below, based on the maximum output strength of the communication system.

Assigned maximum output strength of the transmitter in W	Separation distance depending on the frequency dd of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$	
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Note 1: at 80 MHz and 800 MHz, it is advisable to use the highest band frequency.

Note 2: These recommendation may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

For transmitters for which the maximum output strength is not shown in the table above, the recommended separation distance d, in metres (m) can be established by using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output strength of the transmitter in Watts (W) assigned by the manufacturer of the transmitter.

# 13 SYMBOLS

S      Button

L      Screen

C      Socket

I      Label



Date of manufacture



Manufacturer



Compliant with European directive 93/42/CEE



An equipotential grounding socket conductor other than protective grounding or a neutral conductor, for direct connection between the electrical equipment and the potential equalisation busbar. Kindly refer to standard CEI 60601-1, 3rd edition.



T    UL/CSA time-delay fuses



CF-type device



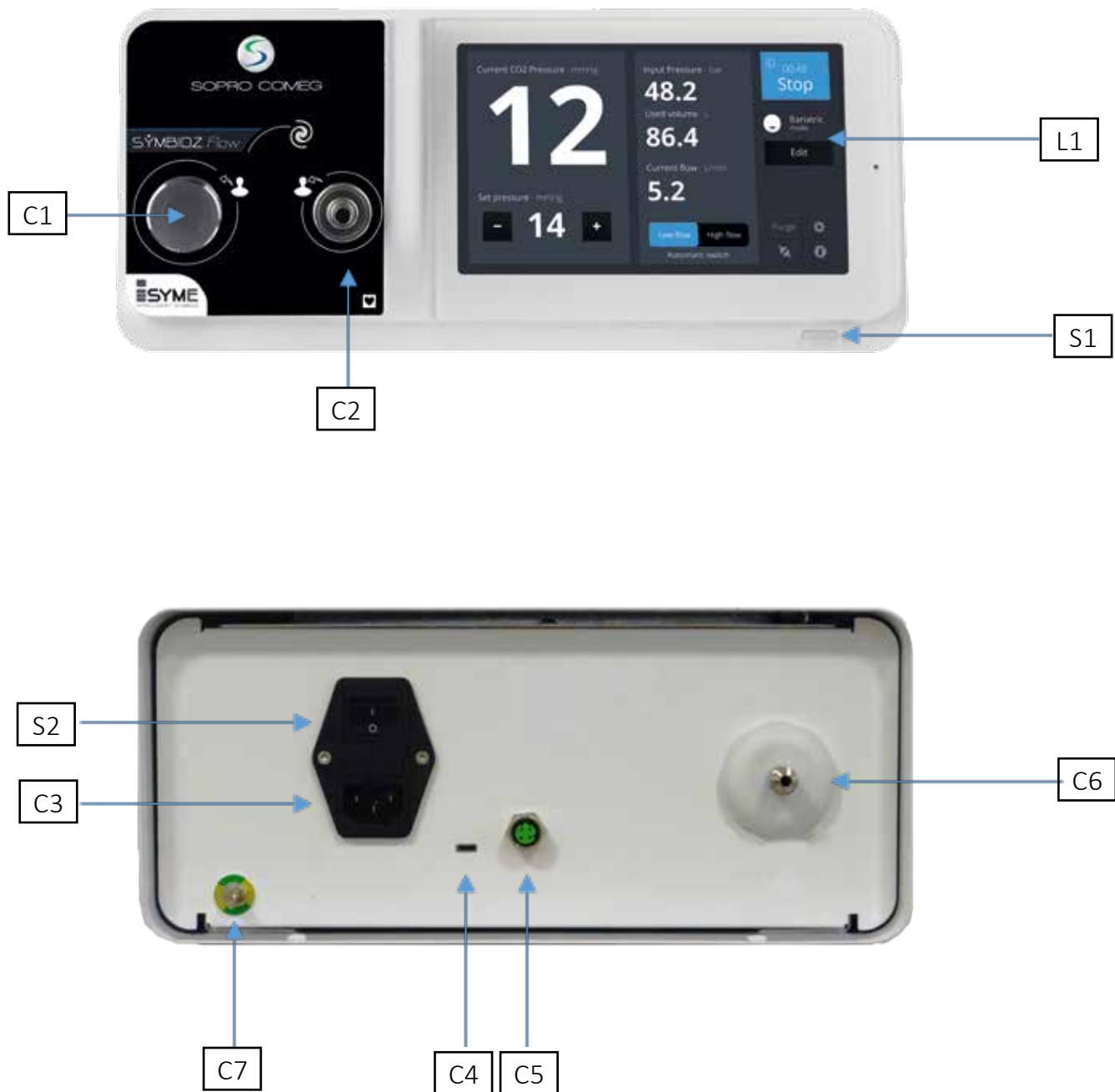
Electronic and electrical equipment marketed after 13/08/2005.

This symbol indicates that this product is not to be treated with household waste.



Read the user manual

# 13 SYMBOLS





SOPRO COMEG

# FRANÇAIS



SOPRO COMEG

# SOMMAIRE

1	AVANT PROPOS .....	41
2	PRÉSENTATION DE L'APPAREIL .....	42
3	CONSIGNES DE SÉCURITÉ .....	44
4	AVIS RÉGLEMENTAIRE .....	47
5	INSTALLATION DE L'APPAREIL .....	48
6	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT .....	50
7	CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES .....	54
8	PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION .....	58
9	SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN .....	59
10	DÉFAUTS ET AVERTISSEMENTS .....	60
11	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	61
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	62
13	SYMBOLES .....	66



SOPRO COMEG

## 1

# AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.

Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Les phrases comportant le symbole  correspondent à des points nécessitant une attention particulière.

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

Pour faciliter l'installation et l'utilisation de l'appareil, nous avons voulu rendre son manuel plus pratique. Ainsi des renvois à la page de présentation au verso de la couverture (sous forme de [D1] par exemple) vous sont proposés pour visualiser plus facilement les parties du produit concernées.

Le présent manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice. L'utilisateur porte à lui seul la responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

# 2 PRÉSENTATION DE L'APPAREIL

Il s'agit d'un insufflateur, destiné à être utilisé lors de la réalisation de procédures d'endoscopie chirurgicale ou de diagnostic. Il a été conçu dans le but de créer le pneumopéritoine (distension de la cavité abdominale à l'aide de CO<sub>2</sub>) dans le cadre de ces procédures.

L'insufflateur envoie du CO<sub>2</sub> médical par l'intermédiaire d'une tubulure, dans le pneumopéritoine, de manière à le mettre sous une pression définie.

Il est muni d'une sortie de gaz ainsi que d'une valve de désufflation externe permettant la protection des circuits internes.

Sa facilité d'utilisation, sa capacité à atteindre des débits élevés ainsi qu'un asservissement automatique du débit en fonction d'une pression de consigne en font l'outil médical pluridisciplinaire idéal.

Cet appareil comprend :

- Un cordon secteur ;
- Un manuel d'utilisation ;
- Un Quickstart ;
- Un filtre externe ;
- Une clé plate pour le connecteur du flexible haute pression, et la connexion/déconnexion du filtre externe.

Accessoires optionnels :

- Tubulure en « Y », stérile à usage unique, ou réutilisable ;
- Filtres à bactéries ;
- Filtre externe ;
- Flexibles Haute et Basse pression pour le raccordement aux bouteilles de CO<sub>2</sub> et prises de CO<sub>2</sub> murales.

Nous vous recommandons la vérification de l'état du filtre externe et son éventuel remplacement tous les 6 mois.

 Pour les Etats-Unis et le Canada, utiliser le cordon «hospital grade» fourni et le connecter impérativement à une prise secteur «hospital grade».

 Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné, à conserver pour un éventuel transport.

 Pour les Etats-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce produit aux médecins ou sous leur ordre.

# 2 PRÉSENTATION DE L'APPAREIL

Ci-après le tableau descriptif des éléments en face avant et arrière

C1	Valve de désufflation externe
C2	Sortie de CO2
C3	Prise secteur
C4	Service
C5	Liaison à la caméra Sopro
C6	Entrée de CO2
C7	Fiche équipotentielle
L1	Ecran tactile
S1	Bouton Standby
S2	Bouton power
I	Etiquette

# 3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lire le Manuel d'Utilisation.

Le présent manuel utilisateur fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice. L'utilisateur porte à lui seul l'entièvre responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage ;
- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant ;
- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court circuit ou d'émission dangereuse ;
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide ;
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant ;
- Ne posez pas d'objets lourds dessus ;
- Cet appareil n'est pas stérile ;
- Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettez immédiatement le dispositif hors tension. Il est dangereux de faire fonctionner cet appareil avec un cordon endommagé ;
- Pour débrancher le cordon, tirez-le par la fiche. Ne tirez jamais sur le cordon lui-même ;
- Débranchez l'appareil du secteur si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant quelques jours ou plus ;
- Utiliser seulement les méthodes de désinfection préconisées dans le chapitre 8;
- Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient engendrer des problèmes de sécurité;
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection ;
- Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation du fabricant. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité ;
- Cet appareil doit être utilisé sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie ;
- L'utilisation d'autres tubulures ou accessoires que ceux spécifiés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ainsi que de mauvaises mesures de la pression instantanée.
- L'insufflateur est destiné à une utilisation professionnelle en bloc opératoire.
- Pour assurer l'hygiène entre patient et la non-contamination, l'utilisation d'une tubulure stérile est impérative.
- Ne pas faire tomber l'appareil. En cas de chute du dispositif, ne pas rebrancher le dispositif mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au SAV Sopro
- Ne pas déplacer l'appareil lorsqu'une intervention est en cours.
- 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'insufflateur, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'insufflateur.

# 3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doivent pas être connectés au système EM.

**⚠** Il est conseillé d'avoir à disposition dans le bloc opératoire un deuxième insufflateur afin d'intervertir au cas où une absence ou une dégradation de performances est observée.

**⚠** L'utilisation de ce dispositif est toujours contre-indiquée en cas de distension intra-abdominale, ou quand la laparoscopie est contre-indiquée. Veuillez vous référer à votre manuel utilisateur du laparoscope pour les contre-indications absolues et relatives.

**⚠** Cet instrument est contre-indiqué pour les insufflations hystéroscopiques ; il ne doit jamais être utilisé en cas de distension intra-utérine.

Remarque : la pression de distension d'un insufflateur pour laparoscopie ne doit pas être supérieure à 25 mm Hg.

## MISES EN GARDE

### Acidose métabolique et troubles du rythme cardiaque

Éviter des pressions intra-abdominales prolongées au-delà de 20 mm de mercure. Cela entraînerait les risques suivants :

- Réduction de la respiration et mouvements compromis du diaphragme pouvant conduire à une acidose
- Diminution du retour veineux
- Ralentissement du rythme cardiaque

Une absorption excessive de CO<sub>2</sub> est due soit à un débit trop élevé, soit à une pression excessive, soit aux deux. L'abdomen peut être suffisamment détendu avec une pression entre 10 et 15 mm de mercure. Il est rarement nécessaire de travailler sous des pressions abdominales supérieures à 15 mm de mercure. À ces niveaux, l'étendue de la pénétration intravasculaire reste faible. Des pressions supérieures à 20 mm de mercure sont très rarement nécessaires ; elles augmenteront la quantité et la vitesse de pénétration intravasculaire. Une respiration adéquate aide à éviter les problèmes associés au CO<sub>2</sub>.

### Réactions idiosyncratiques

Pour les patients atteints de maladies microdrépanocytaires ou ayant une insuffisance pulmonaire, l'utilisation de ces dispositifs peut présenter une augmentation du risque de déséquilibre métabolique lié à l'absorption excessive de CO<sub>2</sub>.

### Hypothermie

Les insufflateurs à haut débit entraînent un risque potentiel d'hypothermie ; nous recommandons donc d'utiliser un système de chauffage pour que la température du patient reste stable.

# 3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

## Débit de gaz

Les procédures chirurgicales doivent être menées à terme avec des insufflateurs capables d'atteindre des débits d'entre 4 et 10 l/min. Des insufflateurs dont le débit est inférieur ne devront être utilisés que pour des procédures de diagnostic.

## Système de coagulation au gaz

Certains dispositifs médicaux faisant pénétrer du gaz à l'intérieur de la cavité péritonéale pendant les laparoscopies chirurgicales (lasers au gaz, par exemple) peuvent entraîner une surpression abdominale. Si les sinus veineux sont formés et une embolie est provoquée, l'utilisation d'une source secondaire de gaz nettement moins soluble dans le sang que le CO<sub>2</sub> peut causer une augmentation rapide de la pression intra-abdominale. L'utilisation de ces systèmes de coagulation pendant les procédures laparoscopiques est sous l'entièvre responsabilité du praticien.

## Filtre à bactérie

L'utilisation d'un filtre bactérien hydrophobique est essentielle pour éviter les contaminations croisées entre patients.

La fiche d'égalisation du potentiel située à l'arrière du dispositif médical peut être utilisée afin d'égaliser le potentiel de mise à la terre du dispositif médical avec celui de tous les appareils branchés sur secteur dans l'environnement. Utiliser la terre commune de l'hôpital ou du bâtiment.

Raccorder le câble d'égalisation du potentiel sur la fiche d'équipotentielle C7 à l'arrière de l'appareil.

 Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1

# 4 AVIS RÉGLEMENTAIRE

## 4.1 CONFORMITÉ

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de Compatibilité électromagnétique (CEM) ad hoc.

## 4.2 INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

Bien que ce produit respecte les normes CEM, il est possible que dans des circonstances très particulières, il perturbe d'autres dispositifs, ou bien qu'il soit lui-même perturbé par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :

- De veiller à la qualité du réseau électrique (tout particulièrement de la mise à la terre de tous les appareils et des chariots) ;
- D'éloigner l'appareil des sources Electromagnétiques (ex : compresseur, moteur, transformateur, générateur HF, etc.).

## 4.3 MATERIOVIGILANCE

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance, tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

Coordonnées du fabricant : se reporter à la dernière page du manuel.

## 4.4 FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CEE concernant les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE ou WEEE).

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme. Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation.

Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur le plus proche qui vous indiquera la marche à suivre.

# 5

# INSTALLATION DE L'APPAREIL

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'explorations endoscopiques. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez vous reporter aux instructions de ce manuel.

## 5.1 INSTALLATION

Poser l'appareil sur une surface stable et prendre les différents accessoires indispensables à son fonctionnement ;

Si vous utilisez un meuble, veiller à ce qu'il soit suffisamment aéré ;

Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur de l'appareil [C3] ;

Vérifiez la bonne mise en place du filtre externe sur la prise d'entrée de CO<sub>2</sub> [C6]. Il est nécessaire pour la protection des circuits internes et permettra de prolonger la durée de vie de l'insufflateur.

## 5.2 CONNEXION À UNE BOUTEILLE DE CO<sub>2</sub> MÉDICAL

 Pression de fonctionnement maximum autorisée (60 bars)

 Ne commencez jamais aucune opération chirurgicale sans une bouteille de CO<sub>2</sub> de remplacement à proximité. N'utilisez que du CO<sub>2</sub> de type médical pour coelioscopies, conforme aux normes européennes.

 Placez la bouteille de gaz CO<sub>2</sub> en position verticale, de sorte qu'elle soit fermement fixée avec la partie supérieure dirigée vers le haut, si possible sur le même chariot que l'insufflateur.

 N'utilisez jamais l'insufflateur s'il est connecté à une bouteille placée horizontalement ou ayant sa partie supérieure tournée vers le bas.

Utilisez la clé plate fournie pour serrer le connecteur lié à la sortie de la bouteille, puis celui lié au filtre externe du port d'entrée de l'insufflateur [C6].

## 5.3 CONNEXION À LA PRISE MURALE CENTRALE DE CO<sub>2</sub> MÉDICAL

Branchez manuellement le tuyau à basse pression sur le connecteur mural.

 Pression de fonctionnement minimum autorisée de 3 bars.

 N'utilisez qu'avec l'installation murale centrale de gaz CO<sub>2</sub> médical, conformément aux normes européennes.

# 5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

## 5.4 DÉCONNEXION DE LA BOUTEILLE DE CO2

 Avant de dévisser le tuyau à haute pression :

- Vérifiez que la soupape du cylindre est fermée, puis :
  - Faire baisser la pression à l'intérieur du système en desserrant lentement le flexible.
- OU
- Utilisez la fonction Purge (sur l'interface, cliquer sur PURGE) après avoir fermé la soupape de la bouteille.

## 5.5 DÉCONNEXION DE LA PRISE MURALE

Déconnecter manuellement le tuyau à basse pression de la prise murale.

## 5.6 CONNEXION À LA CAMERA SOPRO

Eteindre les appareils.

Connecter le câble fourni avec la caméra sur la prise en face arrière de la voie de commande de caméra, puis sur celle en face arrière de l'insufflateur [C5].

Allumer les appareils.

# 6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

**⚠️** Cet insufflateur n'est destiné qu'à des diagnostics ou des opérations par laparoscopie. Toute utilisation en dehors de ces domaines constitue une mauvaise utilisation du produit et l'utilisateur sera alors considéré responsable de cette utilisation et le fabricant décline toute responsabilité dans ce cas. Ce dispositif ne doit être utilisé que par le personnel qualifié. Le chirurgien et l'anesthésiste seront en permanence responsables de l'appareil et l'anesthésiste garantira une supervision particulière des gaz dans le sang. Les caractéristiques de sécurité de ce dispositif ne sont en aucun cas destinées à réduire les responsabilités du personnel médical en ce qui concerne le suivi permanent à l'écran et la surveillance continue du patient.

## 6.1 MISE EN ROUTE

Mettre sur la position « I » l'interrupteur [S2], l'appareil est alors en mode veille (le voyant du bouton Standby [S1] doit clignoter, et un logo apparaître sur l'écran tactile [L1]) ; Appuyer sur le bouton Standby [S1] ou sur l'écran tactile pour démarrer l'appareil (le voyant s'allume et la phase de calibration, qui dure quelques secondes démarre). Une autre pression sur le bouton Standby remettra le dispositif en position veille ; Remarque : Si l'insufflateur est relié à la caméra Sopro, alors le démarrage de celle-ci aura pour conséquence un démarrage automatique de l'insufflateur et inversement. Ce dernier pourra toutefois être remis en mode standby, ou sous tension, indépendamment.

## 6.2 MISE EN PLACE DE LA TUBULURE

**⚠️** Le fabricant ne peut pas être considéré responsable des réactions ou du mauvais fonctionnement associés à l'utilisation de tubulures endommagées ou non appropriées.

**⚠️** N'utilisez pas la tubulure si son conditionnement est endommagé.

**⚠️** Les tubulures stériles sont jetables ; ne les re-stérilisez pas.

**⚠️** L'utilisation d'un filtre bactérien hydrophobe est essentielle pour la prévention d'une contamination croisée entre patients. Remplacez-le pour chaque patient.

Ouvrez le premier pack de film d'emballage sur les tubulures. Tendez le deuxième au personnel en milieu stérile.

**⚠️** Conservez la tubulure stérilisée du patient dans la salle d'opération.

Connecter la partie insufflation de la tubulure à la sortie de gaz de l'insufflateur [C2] et la partie désufflation externe de la tubulure dans le logement [C1] prévu à cet effet.

**⚠️** La tubulure doit être insérée librement sans faire de noeuds et ne doit pas être obstruée.

# 6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Connectez l'embout distal (stérile) sur le patient,

**⚠** Nous recommandons la connexion de la tubulure côté patient sur une aiguille de veress dans une première phase. Cette première phase correspond à une insufflation en bas débit (max. 2L/min) jusqu'à atteinte de la pression de consigne. Une fois la pression de consigne atteinte, vous pouvez passer dans la seconde phase consistant au mode haut débit (jusqu'à 45L /min) avec raccord de la tubulure côté patient sur le trocart d'insufflation.

**⚠** L'utilisation d'une aiguille de Veress n'est pas recommandée avec le mode haut débit.

## 6.3 RÉGLAGE DE LA PRESSION DE CONSIGNE

**⚠** Cette opération doit être réalisée par un chirurgien ou sous son contrôle.

Cet insufflateur est équipé d'un système permettant l'asservissement automatique du débit de manière à atteindre et conserver une pression de consigne, et donc le pneumopéritoïne. Utiliser les boutons « + » et « - » pour sélectionner la pression souhaitée dans la cavité abdominale.

**i** La pression généralement utilisée est de 12 mm Hg.

**i** Il vous sera demandé, à titre de précaution, de confirmer la pression si vous souhaitez franchir le seuil de 15 mm Hg.

La pression peut être réglée au maximum à 20mmHg en mode Standard, et à 25mmHg en mode bariatrique.

## 6.4 MISE EN ROUTE/ARRÊT DE L'INSUFFLATION

Appuyer sur le bouton « RUN » sur le menu de l'interface pour démarrer l'insufflation. Un chronomètre apparaît à l'écran quand l'insufflation est en cours. **i** Le MENU n'est pas accessible lorsque l'insufflation est en cours. Pour y accéder, l'insufflation doit être arrêtée en cliquant sur le bouton « STOP ».

L'insufflation commence en mode bas débit (2 l/min), de sorte que le pneumopéritoïne soit créé dans les conditions les plus sûres. Quand le bas débit est activé, le bouton « bas débit » de l'interface apparaît en bleu.

Le mode haut débit est activé manuellement en appuyant sur le bouton correspondant du menu sur l'interface ou automatiquement si la commutation automatique est activée (dans les paramètres du menu). La commutation automatique permet le passage automatique, depuis le mode bas débit, au mode haut débit dès lors que la pression de consigne est atteinte. Quand le haut débit est activé, le bouton « haut débit » de l'interface apparaît en bleu.

# 6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT



La commutation automatique doit être choisie sur l'ordre du chirurgien.  
Appuyer sur le bouton « STOP » pour arrêter l'insufflation.

## 6.5 CONTRÔLES

Quand le pneumopéritoine aura été créé à la pression demandée, l'insufflateur gardera cette cavité à la pression sélectionnée et compensera immédiatement toute fuite de CO<sub>2</sub>.

**⚠** Le mode à haut débit devra être activé pour profiter de la réactivité maximale de l'insufflateur.

Lorsque la pression déterminée aura été atteinte, l'insufflateur s'arrêtera d'insuffler. L'insufflation reprendra dès que la pression dans la cavité sera inférieure à la pression sélectionnée.

**⚠** Contrôlez la tension des trocarts à l'entrée du gaz.

## 6.6 SUPPRESSIONS

Dès que la pression instantanée dans la cavité dépasse de 2 mm Hg la pression de consigne :  
- Le message « SURPRESSION » apparaît à l'écran.

L'insufflateur ouvre alors la valve de désufflation externe pour faire baisser la pression dans la cavité.

Dès que la pression dans la cavité dépasse de 5 mm Hg la pression de consigne :  
- L'affichage de la pression instantanée passe en couleur orange

L'insufflateur ouvre alors la valve de désufflation externe pour faire baisser la pression dans la cavité.

## 6.7 PARAMÈTRES

Le débit instantané est indiqué sur l'écran en litres/minute.

Le volume de gaz utilisé apparaît en litres sur l'écran (précision au décilitre. A titre indicatif). Cette mesure commence en même temps que l'insufflation et ne revient à zéro que lorsque la réinitialisation est effectuée à chaque redémarrage de l'appareil (ou depuis le menu paramètres de l'interface).

**i** S'il y a lieu, mettez-le à zéro en passant par le menu.

**⚠** N'utilisez que du CO<sub>2</sub> de type médical pour cœlioscopies, conforme aux normes européennes.

# 6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

## 6.8 FIN DE L'OPÉRATION

Arrêtez l'insufflation en appuyant sur le bouton « STOP ». Le chronomètre s'arrête.

Déconnectez immédiatement les tubulures entre le trocart et l'insufflateur pour éviter tout retour de liquide ou de gaz dans l'appareil.

-  Les tubulures utilisées doivent être jetées dans un conteneur approprié après usage.
-  Le volume total de gaz insufflé pendant l'opération s'affiche ; remettez le compteur de gaz à zéro s'il est prévu une autre opération sans arrêt de l'appareil.
- Presser le bouton Standby [S1] pour mettre l'appareil en mode Standby.
- Mettre le bouton d'alimentation [S2] sur la position « O » pour arrêter le dispositif.

# 7

# CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES

## 7.1 CONTRÔLES À PARTIR DE LA TÊTE DE CAMÉRA VIDÉO (CAMÉRA SOPRO UNIQUEMENT)

Avec un des trois boutons programmables situés sur la tête de la caméra, il est possible de contrôler les fonctions suivantes de l'insufflateur : RUN (en mode bas débit), HAUT DÉBIT, STOP. Un câble de communication spécial doit être connecté entre la caméra Sopro et cet insufflateur sur la prise dédiée [C5] (voir manuel utilisateur de la caméra Sopro pour plus d'informations quant au paramétrage de ce bouton).

Par ailleurs, ce câble de communication permet un retour d'information (pression instantanée dans la cavité, messages d'avertissement) sur le moniteur chirurgical.

## 7.2 FONCTION AUTONOMIE AVEC LA BOUTEILLE DE CO2

Cette fonction brevetée indique le temps restant d'insufflation en fonction de la capacité restante de CO2 dans la bouteille. Il aide l'équipe chirurgicale à mieux gérer :

- le temps de l'opération chirurgicale,
- le changement de bouteille.

La fonction autonomie se déclenche lorsque la pression de la bouteille de CO2 est inférieure à 33 bars et quand l'autonomie est égale ou inférieure à 99 minutes.

## 7.3 SÉCURITÉ D'EMPLOI

- Système de préchauffage

Il chauffe le gaz dans le dispositif.

- Test automatique

Calibration automatique du dispositif et contrôle de ses composants de base à chaque démarrage, en moins d'une seconde.

- Détection de tubulure

Le dispositif ne se mettra en marche que si une tubulure est connectée à la fois à la sortie de CO2 et à la valve de désufflation externe (pour des raisons de sécurité, il est impossible de connecter un seul de ces éléments).

- Réglage automatique du débit

Cet insufflateur asservit automatiquement le débit en fonction des conditions opératoires de manière à maintenir une pression abdominale égale à la pression déterminée.

- Un capteur de pression additionnel

Si le circuit de mesure fonctionne mal, la cohérence des mesures est constamment contrôlée ; cela signifie que les cycles d'insufflation peuvent être interrompus s'il y a le moindre doute.

# 7

# CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES

- **Soupape de décharge de haute pression**

S'il se produit une surpression au niveau du régulateur de haute pression, une soupape de sécurité est disponible pour limiter les risques.

- **Filtre bactérien**

Livré monté sur la tubulure stérile jetable, ce filtre limite les risques de contamination croisée entre patients.

## 7.4 BAS DÉBIT

Dans ce mode, le débit d'insufflation est limité à 2 l/min pour créer le pneumopéritoine. Ce débit n'est pas suffisant pour réguler la pression à l'intérieur de la cavité en cas de fuites importantes et il faudra alors passer au mode haut débit.

Par défaut, l'insufflateur démarre en mode bas débit. Le chirurgien peut choisir entre le mode manuel et le mode automatique pour activer le haut débit.

## 7.5 HAUT DÉBIT

Quand le pneumopéritoine est créé, l'activation de ce mode permet un débit maximal jusqu'à 45 L/min. Cette capacité permet alors de compenser tous les types de fuites. Il est recommandé de ne pas utiliser l'aiguille de Veress dans ce mode.

## 7.6 CHANGEMENT AUTOMATIQUE BAS / HAUT DÉBIT

Si l'interrupteur de la commutation automatique est sur « ON » dans les réglages, le dispositif commence à insuffler en mode bas débit, puis il passe en mode haut débit dès lors que la pression de consigne est établie dans la cavité.

## 7.7 VALVE DE DESUFFLATION EXTERNE [C1]

Nos insufflateurs sont munis d'une soupape qui permet à l'excédent de pression de CO<sub>2</sub> de sortir du dispositif pour éviter :

- Une surpression dans le pneumopéritoine
- Tout retour de fluide à l'intérieur du dispositif, pour éviter ainsi tout risque de détérioration ou de contamination.

# 7

# CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES

## 7.8 CONTRÔLE DE LA PRESSION DE LA BOUTEILLE DE CO<sub>2</sub> MÉDICAL

Cette dernière génération d'insufflateurs est dotée d'un système de mesure de pression dans la bouteille visible en continu.

Lorsque la pression dans la bouteille de CO<sub>2</sub> atteint 40bars, le logo correspondant est affiché en orange.

Lorsque la pression dans la bouteille de CO<sub>2</sub> atteint 20bars, la valeur correspondante est affichée en orange.

**i** En dessous d'une pression de 10 bars, l'insufflateur ne peut pas démarrer. L'affichage de la valeur de la pression d'entrée passe en couleur orange.

## 7.9 CONTRÔLE DE LA PRISE MURALE CENTRALE DE CO<sub>2</sub> MÉDICAL

Cette dernière génération d'insufflateurs est dotée d'un système de mesure de pression murale centrale de gaz CO<sub>2</sub> visible en continu.

**i** En dessous de 2.8 bars, l'insufflateur ne peut pas démarrer. L'affichage de la valeur du débit d'entrée passe en couleur orange.

À partir de 10 bars, les insufflateurs passeront automatiquement en mode «bouteille». À n'utiliser qu'avec une prise murale centrale de gaz CO<sub>2</sub> médical, conforme aux normes européennes.

## 7.10 ÉCRAN TACTILE [L1]

Pour mieux communiquer avec l'utilisateur et faciliter l'utilisation, nous avons doté notre dernière génération d'insufflateurs d'un écran tactile. Cela permet de donner les informations suivantes :

- avertissements et messages d'erreur,
- indication de bouteille vide,
- indication de la pression instantanée en mm Hg,
- indication de la pression de consigne en mm Hg,
- indication du débit en l/min,
- indication du volume de CO<sub>2</sub> utilisé en litres,
- indication de l'état : sur marche/arrêt et «haut débit»/ «bas débit»,
- indication du mode de fonctionnement.

# 7

# CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES

## 7.11 PRISE MURALE CENTRALE DE CO2 ET CAPACITÉ DE LA BOUTEILLE DE CO2 SUR LE MÊME DISPOSITIF

Ce dispositif peut être connecté au réseau de CO2 entre 3 et jusqu'à 5 bars et à des bouteilles de CO2 médical. Dans le MENU, il suffit de sélectionner «MUR» ou «BOUTEILLE».

## 7.12 FONCTION DE PURGE

Si une bouteille de CO2 est connectée, il est possible, grâce au bouton « Purge » de l'interface, de purger le tuyau haute pression avant de le débrancher de la bouteille. Pour cela, retirez la tubulure de l'insufflateur, fermez la bouteille de CO2 et pressez le bouton « Purge ».

## 7.13 MESSAGES DE TUBULURE OBSTRUÉE

Un message apparaît à l'écran quand l'insufflateur détecte une obstruction de la tubulure.

## 7.14 MODES DE FONCTIONNEMENT

Cet insufflateur peut fonctionner dans deux modes qui se différencient par la valeur maximale de réglage de la pression de consigne.

Le mode standard autorise une valeur de pression de consigne maximale de 20mmHg.

Le mode bariatrique autorise une valeur de pression de consigne maximale de 25mmHg.

# 8 PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION

**⚠** L'insufflateur est un dispositif médical non thermorésistant, ne supportant pas l'immersion, par conséquent la désinfection s'effectue à l'aide d'un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant.

**⚠** La décontamination étant liée aux produits, méthodes et/ou outils sélectionnés, elle reste sous l'entièbre responsabilité du personnel concerné.

**⚠** Cet appareil n'est pas autoclavable.

**⚠** Les solutions alcalines existantes pour la désinfection de certains dispositifs médicaux sont INTERDITES pour la désinfection de cet appareil.

**⚠** Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer.

Après chaque utilisation :

- Jetez les tubulures stérilisées jetables ; n'essayez pas de les re-stériliser.
- Nettoyez toutes les éclaboussures possibles de liquide sur l'insufflateur en les retirant avec un chiffon légèrement humide.

**⚠** L'appareil doit toujours être décontaminé avant de l'envoyer au service après-vente.

# 9

# SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN

**⚠️** Rappel : les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

Si un défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prendre soin de l'expédier dans son emballage d'origine.

De même, il convient de renvoyer le dispositif dans sa totalité (voie de commande, câbles). Merci de bien vouloir joindre au bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.

**⚠️** Le matériel devra impérativement être désinfecté avant le retour pour réparation. Au retour du matériel, vérifier son état et procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire, en les confirmant au transporteur par lettre recommandée sous 48 heures. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation est imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. En cas d'incident, veuillez contacter notre customer service ou notre représentant commercial le plus proche.

# 10 DÉFAUTS ET AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT	CAUSE POSSIBLE	MESURE À PRENDRE
Logo bouteille orange	Pression bouteille à 40 bars	Changer la bouteille. Il est conseillé de préparer une bouteille de remplacement dès lors que la pression bouteille atteint 40bars
	Soupape bouteille de gaz fermée	Ouvrir la soupape
	Connecteur du flexible à haute pression de l'insufflateur déconnecté	Éteindre l'appareil, vérifier l'arrivée du CO2 et remettre l'appareil en marche
SUPPRESSION	Action sporadique sur le pneumopéritoïne	Aucune. Si la pression dépasse de 2 mm Hg celle établie, l'appareil procède à une légère exsufflation externe.
	Tubulure enroulée	Tendre la tubulure
	Soupape du trocart fermée pendant l'insufflation	Ouvrir le trocart
VERIFIER LA TUBULURE	Absence de tubulure	Brancher la tubulure
	La tubulure n'est pas branchée correctement	Connecter correctement la tubulure à [C1] et [C2]
	Défaut de détection de tubulure	Envoyer l'appareil au service après vente pour réparation
TUBULURE OBSTRUÉE	Tubulure coudée	Tendre la tubulure
	Soupape du trocart fermée pendant l'insufflation	Ouvrir la soupape du trocart
CO2 NON DÉTECTÉ	Soupape du cylindre de gaz fermée	Ouvrir la soupape
	Flexible à haute pression de la bouteille ou de l'insufflateur déconnecté	Connecter correctement le flexible à l'insufflateur et à la bouteille
	Réseau mural de gaz CO2 défaillant	Vérifier si la pression fournie par le réseau mural de gaz CO2 est supérieure à 3 bars
	Connexion tuyau flexible insufflateur / réseau mural	Raccorder soigneusement le tuyau à la prise du réseau mural de gaz CO2 et à l'insufflateur

Remarque :

Si l'insufflateur ne s'allume pas, cela peut être dû à l'endommagement des fusibles. Dans ce cas, il convient de couper le courant, de vérifier et éventuellement remplacer les fusibles (utiliser uniquement des fusibles T2.5AL – 250 V à action retardée – UR)

**i** Pour tout autre problème, veuillez contacter votre service après-vente le plus proche.

# 11

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

## Pneumatiques :

- Système d'alimentation en gaz CO2 : connecteur US 7/16"
- Gamme de pression :
  - bouteille de CO2 : 10 à 60 bars
  - prise murale centrale de gaz : 3 à 5 bars.

## • Débit maximum :

- 45 l/min en mode haut débit
- 2 l/min en mode bas débit
- Réglage pression : 0 à 25 mm Hg (précision : 1 mm Hg)
- Soupape d'exsufflation externe
- Option de fonction automatique de sélection bas / haut débit

## Interface :

- Écran tactile montrant : débit immédiat, pression dans la cavité, volume total de CO2 utilisé et niveaux bas dans le cylindre

## Énergie :

- Types d'énergie : 100 – 230 V AC 50 – 60 Hz
- Protection par fusibles : 2 x 2,5 AT – 250 V fusibles à action retardée – UR
- Puissance utilisée : 75 VA

## Mécaniques :

- Dimensions (L x H x P): 310 x 136 x 385 mm
- Poids : 8000g

## Fonctionnement – transport et milieu de stockage :

- Températures de fonctionnement comprises entre + 10 °C et + 40 °C
- Taux d'humidité relative de fonctionnement compris entre 30 et 75 %
- Températures de transport et de stockage comprises entre - 10 °C et + 45 °C
- Taux d'humidité relative de de transport et de stockage compris entre 20 et 85 %
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de transport et de stockage comprise entre 700 hPa et 1060 hPa

## Normes :

- Protection électrique : classe 1 type CF
- Conforme à la norme IEC 60 601-1 ; avec les variantes des États-Unis et du Canada
- Pas de protection contre l'eau (IPX0)
- Ne convient pas à une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable, en présence d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux

# 12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

## 12-1 Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Cet insufflateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet insufflateur n'utilise de l'énergie radioélectrique que pour ses sous-systèmes. Il émet donc une énergie RF très faible et il n'est pas probable qu'il interfère avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce produit « Source à LED » convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/clignotant EN 61000-3-3	Conforme	

# 12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

## 12.2 Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Cet insufflateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.

Test innocuité	CEI 60601 Niveau gravité	Niveau conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV via Contact ± 8 kV via l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelé. Si le sol est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Pics transitoires rapides EN 61000-4-4	± 2 kV lignes électriques ± 1 kV lignes entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pannes d'électricité, courtes coupures de courant et variations de tension EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet insufflateur doit pouvoir continuer à travailler pendant des coupures de courant, il est recommandé que cet insufflateur soit alimenté par UPS ou batterie
Champ magnétique sur la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un lieu sis (50 / 60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : UT est la valeur nominale de la tension électrique appliquée pendant le test.

# 12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

## Guide et déclaration du fabricant - innocuité électromagnétique

Cet insufflateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.

Test innocuité	CEI 60601 Niveau gravité	Niveau conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	<p>Les appareils de communication RF portables et Mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de cet insufflateur – câbles compris – inférieure à celle recommandée, calculée en appliquant la formule qui correspond à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée  <math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}</math></p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}</math></p> <p>Dans laquelle <math>P</math> est la puissance maximum de sortie du transmetteur, en Watts (W), assignée par son fabricant et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champs émis par des transmetteurs RF fixes – qui doivent être établis par une mesure électromagnétique <i>in situ</i> – doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence.</p> <p>Une interférence peut se produire avec des dispositifs sur lesquels est apposé le symbole suivant :</p> 
RF émise EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	

Remarque 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, il convient d'utiliser la bande de fréquence la plus élevée.

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens.

a Le niveau de champ des transmetteurs fixes, comme des stations de base de radio-téléphone (cellulaire et sans fil) et des systèmes de radio terrestres mobiles, des systèmes de radio amateur, des systèmes de communication radio AM/FM et des systèmes de TV ne peuvent pas théoriquement être évalués avec précision. Pour analyser l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une mesure *in situ* doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement dans lequel cet insufflateur est utilisé dépasse les niveaux de conformité applicables ci-dessus, vérifiez si cet insufflateur fonctionne de façon satisfaisante. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures additionnelles devront être prises, comme une réorientation ou un repositionnement du système de référence.

b En dehors de la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ devra être inférieur à 3 V/m.

# 12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

## 12.3 Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles et cet insufflateur

Cet insufflateur a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel l'interférence RF émise est contrôlée. L'utilisateur de cet insufflateur peut contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et cet insufflateur, comme il est recommandé ci-dessous, comme une fonction de la puissance de sortie maximum du système de communication.

Puissance de sortie maximum assignée du transmetteur en W	Distance de séparation comme une fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$	
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, il convient d'utiliser la bande de fréquence la plus élevée.

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens.

Pour des transmetteurs dont la puissance de sortie maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle  $P$  est la puissance de sortie maximum du transmetteur en Watts (W) assignée par le fabricant du transmetteur.

# 13 SYMBOLES

S Bouton

L Écran

C Prise

I Étiquette

Date de fabrication



Fabricant



Conforme à la directive européenne 93/42/CEE



Un conducteur de prise de mise à la terre équipotentielle autre qu'une de terre de protection ou un conducteur neutre, permettant un branchement direct entre l'équipement électrique et le jeu de barre d'égalisation du potentiel de l'installation. Veuillez consulter la norme CEI 60601-1 3e édition.



T Fusibles Temporisé UL/CSA



Dispositif de type CF

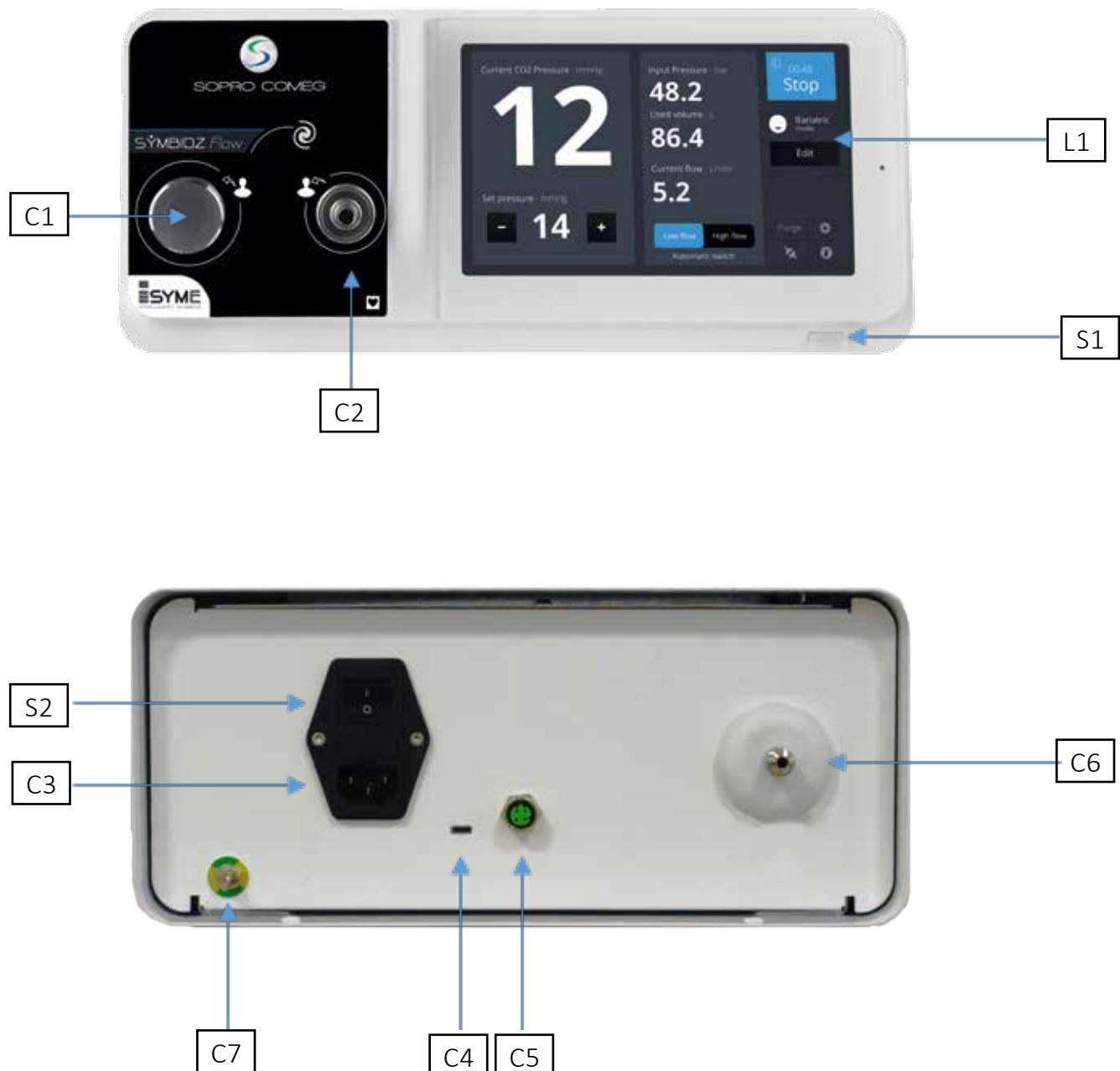


Équipement électrique et électronique mis sur le marché après le 13/08/2005.  
Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Lire le manuel d'utilisation

# 13 SYMBOLES





# ESPAÑOL



SOPRO COMEG

# ÍNDICE

1	PREÁMBULO .....	73
2	PRESENTACIÓN DEL APARATO .....	74
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD .....	76
4	CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO .....	79
5	INSTALACIÓN DEL APARATO.....	80
6	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	82
7	CARACTERÍSTICAS ESPECIALES.....	86
8	PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN .....	90
9	SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO .....	91
10	FALLOS Y ADVERTENCIAS.....	92
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	93
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	94
13	SÍMBOLOS .....	98



SOPRO COMEG

# 1 PREÁMBULO

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado adquiriendo este aparato.

A fin de sacar el mejor partido del aparato, rodeándose de todas las precauciones necesarias, es indispensable que tome conocimiento del presente manual.

Las frases que incluyen el símbolo  corresponden a puntos que necesitan una atención particular.

Las frases que incluyen el símbolo  son informaciones.

A fin de facilitar la instalación y la utilización del aparato, hemos querido que su manual sea más práctico. Le indicamos las remisiones a la página de presentación en el reverso de la cubierta (bajo la forma de [D1] por ejemplo) para visualizar fácilmente las partes del producto concernidas.

El presente manual de utilización forma parte integrante del aparato. Debe estar a disposición del usuario. Una utilización conforme y una manipulación correcta del aparato implican el respeto del presente manual. El usuario es el único responsable de los daños que pudieran resultar de una utilización no conforme.

# 2 PRESENTACIÓN DEL APARATO

Se trata de un insuflador, destinado a ser utilizado durante la realización de procedimientos de endoscopia quirúrgica o de diagnóstico. Ha sido diseñado con objeto de crear el neumoperitoneo (distensión de la cavidad abdominal con ayuda de CO<sub>2</sub>) en el marco de estos procedimientos.

El insuflador envía CO<sub>2</sub> médico, por medio de un tubo, al neumoperitoneo, a fin de ponerlo a una presión definida.

Está provisto de una salida de gas y de una válvula de exuflación externa que permite proteger los circuitos internos.

Su facilidad de utilización y su capacidad para alcanzar caudales elevados, así como un control automático del caudal, en función de la presión de consigna, hacen del insuflador la herramienta médica pluridisciplinaria ideal.

Este aparato consta de:

- Un cable de alimentación;
- Un manual de utilización;
- Un Quickstart;
- Un filtro externo;
- Una llave plana para el conector del tubo flexible de alta presión y la conexión / desconexión del filtro externo.

Accesorios opcionales:

- Tubo en « Y », estéril, de uso único o reutilizable;
- Filtros antibacteriano;
- Filtro externo;
- Tubos flexibles de Alta y Baja presión para la conexión a las botellas de CO<sub>2</sub> y tomas de CO<sub>2</sub> murales.

Recomendamos la verificación del estado del filtro externo y su eventual reemplazo cada 6 meses.

 Para los Estados Unidos y Canadá, utilizar el cable «hospital grade» incluido y conectarlo imperativamente a una toma de corriente «hospital grade».

 Este equipo le ha sido entregado en un embalaje de cartón, el cual se debe conservar para un eventual transporte del aparato.

 Para los Estado Unidos, la ley federal restringe la venta de este producto a los médicos o bajo su orden.

# 2

# PRESENTACIÓN DEL APARATO

Tabla descriptiva de los elementos situados en la cara delantera y trasera

C1	Válvula de exuflación externa
C2	Salida de CO2
C3	Toma de corriente
C4	Servicio
C5	Conexión con la cámara Sopro
C6	Entrada de CO2
C7	Enchufe equipotencial
L1	Pantalla táctil
S1	Botón Standby
S2	Botón Power
I	Etiqueta

# 3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

Leer el manual de utilización.

El presente manual de utilización forma parte integrante del aparato. Debe ser puesto a disposición del usuario. Una utilización conforme y una manipulación correcta del aparato implican el respeto del presente manual. El usuario es el único responsable de los daños que pudieran resultar de una utilización no conforme.

- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento;
- La apertura del aparato debe ser realizada por un técnico competente habilitado por el fabricante;
- No introducir objetos metálicos en el aparato a fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito, o emisión peligrosa;
- No exponer el aparato a proyecciones de agua o en un lugar demasiado húmedo;
- Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos en opción por el fabricante;
- No poner objetos pesados encima del aparato;
- Este aparato no es estéril;
- Si el cable de alimentación está dañado, desconectar inmediatamente el aparato. Es peligroso hacer funcionar este aparato con un cable dañado;
- Para desconectar el cable, tirar del enchufe. No tirar nunca del cable;
- Desconectar el aparato de la red eléctrica si se prevé no utilizarlo durante unos días o más;
- Utilice sólo los métodos de desinfección recomendados en el apartado 8;
- Antes de cada utilización, asegurarse de que el aparato no presente ninguna superficie rugosa, aristas cortantes, ni protuberancias que podrían engendrar problemas de seguridad;
- A fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, este aparato debe ser conectado únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección;
- Está prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante. Si se modifica el aparato, deberá realizarse un control y un test para asegurarse de que el dispositivo médico respeta las consignas de seguridad;
- Este aparato debe utilizarse con personas (pacientes) aptas para sufrir un proceso de endoscopia;
- La utilización de otros tubos o accesorios que no sean los especificados puede provocar disfunciones del aparato, así como medidas incorrectas de la presión instantánea;
- El insuflador está destinado a una utilización profesional en un quirófano;
- Para asegurar la higiene entre pacientes y la no contaminación, es imperativo utilizar tubos estériles;
- No dejar caer el aparato. En caso de caída del dispositivo, no conectarlo de nuevo, sino enviarlo al distribuidor autorizado o directamente al servicio postventa de Sopro;
- No desplazar el aparato durante una intervención quirúrgica;
- La utilización de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante del insuflador, puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del insuflador.

# 3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

No deben conectarse al sistema EM una base de enchufes múltiples adicional o un cable alargador.

**⚠** Se aconseja disponer en el quirófano de un segundo insuflador, a fin de intervenir en caso de observarse una ausencia o una degradación de las prestaciones.

**⚠** La utilización de este dispositivo está siempre contraindicada en caso de distensión intraabdominal o si está contraindicada la laparoscopia. Consultar el manual de usuario del laparoscopio para las contraindicaciones absolutas y relativas.

**⚠** Este instrumento está contraindicado para las insuflaciones histeroscópicas; no debe utilizarse nunca en caso de distensión intrauterina.

Observación: la presión de distensión de un insuflador para laparoscopia no debe ser superior a 25 mmHg.

## ADVERTENCIAS

### Acidosis metabólica y trastornos del ritmo cardíaco

Evitar las presiones intraabdominales prolongadas más allá de los 20 mmHg. Esto conllevaría los siguientes riesgos:

- Reducción de la respiración y movimientos comprometidos del diafragma que pueden conducir a una acidosis;
- Disminución del retorno venoso;
- Ralentización del ritmo cardíaco.

Una absorción excesiva de CO<sub>2</sub> se debe, bien a un caudal demasiado elevado, bien a una presión excesiva o bien a ambas cosas. El abdomen puede ser distendido suficientemente con una presión comprendida entre 10 y 15 mmHg. Es raramente necesario trabajar con presiones abdominales superiores a 15 mmHg. A estos niveles, la extensión de la penetración intravascular es reducida. Las presiones superiores a 20 mmHg son muy raramente necesarias y aumentarán la cantidad y la velocidad de penetración intravascular. Una respiración adecuada ayuda a evitar los problemas asociados al CO<sub>2</sub>.

### Reacciones idiosincráticas

Para los pacientes aquejados de enfermedades microdrepanocitarias o con insuficiencia pulmonar, la utilización de estos dispositivos puede presentar un aumento del riesgo de desequilibrio metabólico debido a la absorción excesiva de CO<sub>2</sub>.

### Hipotermia

Los insufladores de gran caudal llevan un riesgo potencial de hipotermia; así pues, recomendamos utilizar un sistema de calefacción para que la temperatura del paciente permanezca estable.

# 3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

## Caudal de gas

Los procedimientos quirúrgicos deben realizarse con insufladores capaces de alcanzar caudales comprendidos entre 4 y 10 l/min. Los insufladores cuyo caudal sea inferior solamente deberán utilizarse para los procedimientos de diagnóstico.

## Sistema de coagulación con gas

Ciertos dispositivos médicos que hacen penetrar gas en el interior de la cavidad peritoneal durante las laparoscopias quirúrgicas (láseres de gas, por ejemplo) pueden provocar una sobrepresión abdominal. Si se forman senos venosos y se provoca una embolia, la utilización de una fuente secundaria de gas mucho menos soluble en la sangre que el CO<sub>2</sub> puede causar un rápido aumento de la presión intraabdominal. La utilización de estos sistemas de coagulación durante los procesos de laparoscopia está bajo la entera responsabilidad del médico.

## Filtro antibacteriano

La utilización de un filtro antibacteriano hidrofóbico es esencial para evitar las contaminaciones cruzadas entre pacientes.

El enchufe de igualación del potencial, situado detrás del dispositivo médico, puede utilizarse para igualar el potencial de puesta a tierra del dispositivo médico con el de todos los aparatos conectados a la red eléctrica situados en el entorno. Utilizar la tierra común del hospital o del edificio.

Conectar el cable de igualación del potencial al enchufe equipotencial C7 situado en la parte trasera del aparato.

 Los aparatos que se conectan a las entradas/salidas deben estar conformes a la norma IEC 60950-1

# 4 CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO

## 4.1 CONFORMIDAD

Este producto ha sido concebido y fabricado por una empresa que posee un sistema calidad certificado.

Responde a las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios.

Por consiguiente, responde principalmente a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de compatibilidad electromagnética (CEM) ad hoc.

## 4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

Aunque este producto respeta las normas CEM, es posible que, en circunstancias muy particulares, perturbe otros dispositivos o que él mismo sea perturbado por otros aparatos o por un entorno electromagnético desfavorable.

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda:

- Velar por la calidad de la red eléctrica (particularmente la puesta a tierra de todos los aparatos y carros);
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (ej: compresor, motor, transformador, generador AF, etc.).

## 4.3 MATERIOVIGILANCIA

Como todo producto sanitario, este aparato está sujeto a las disposiciones de la materiovigilancia, por lo que toda disfunción grave debe ser objeto de un aviso a las autoridades competentes y al fabricante en el más breve plazo y con la mayor precisión posible.

Datos del fabricante: ver la última página del manual.

## 4.4 FIN DE VIDA ÚTIL

Este aparato lleva el símbolo del reciclaje, conforme a la directiva Europea 2002/96/ CEE relativa a los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE o WEEE).

Procediendo correctamente al desecho de este aparato se contribuye a impedir toda consecuencia perjudicial para el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que le acompaña, indica que este producto no puede, en ningún caso, ser tratado como un residuo doméstico, debiendo, por consiguiente, ser entregado en un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para desechar este aparato, respetar las normas relativas a la eliminación de los residuos vigentes en el país de la instalación.

Para obtener más amplios detalles sobre el tema de la recuperación y el reciclaje de este aparato, contactar con el distribuidor más cercano, quien indicará los pasos a seguir.

# 5 INSTALACIÓN DEL APARATO

Este producto sanitario está destinado a ser utilizado por un cirujano cualificado durante las exploraciones endoscópicas. Su instalación no necesita ninguna formación particular. Referirse a las instrucciones de este manual.

## 5.1 INSTALACIÓN

Colocar el aparato sobre una superficie estable y tomar los diferentes accesorios indispensables para su funcionamiento;

Si se utiliza un mueble, éste debe estar suficientemente ventilado;

Conectar el cable de alimentación a la toma de red del aparato [C3];

Verificar la correcta instalación del filtro externo en la toma de entrada de CO2 [C6]. El filtro es necesario para la protección de los circuitos internos y permitirá prolongar la vida útil del insuflador.

## 5.2 CONEXIÓN A UNA BOTELLA DE CO2 MÉDICO

 Presión máxima de funcionamiento autorizada: 60 bares.

 No comenzar nunca ninguna operación quirúrgica sin una botella de CO2 de reemplazo cerca. Utilizar únicamente CO2 de tipo médico para celioscopias, conforme a las normas europeas.

 Poner la botella de gas CO2 en posición vertical, de forma que quede firmemente fijada, con la parte superior orientada hacia arriba, si es posible en el mismo carro que el insuflador.

 No utilizar nunca el insuflador si está conectado a una botella colocada horizontalmente o con su parte superior orientada hacia abajo.

Utilizar la llave plana incluida para apretar el conector unido a la salida de la botella y el conector unido al filtro exterior del puerto de entrada del insuflador [C6].

## 5.3 CONEXIÓN A LA TOMA CENTRALIZADA DE CO2 MÉDICO

Conectar manualmente el tubo de baja presión al conector mural centralizado.

 Presión máxima de funcionamiento autorizada: 3 bares.

 Utilizar únicamente con la instalación mural centralizada de gas CO2 médico, conforme a las normas europeas.

# 5 INSTALACIÓN DEL APARATO

## 5.4 DESCONEXIÓN DE LA BOTELLA DE CO<sub>2</sub>

- ⚠ Antes de desenroscar el tubo de alta presión:**
- Verificar que la válvula del cilindro esté cerrada y:
  - Reducir la presión en el interior del sistema, aflojando lentamente el tubo flexible.
  - BIEN
  - Utilizar la función Purga (en la interfaz, hacer clic en PURGA) una vez cerrada la válvula de la botella.

## 5.5 DESCONEXIÓN DE LA TOMA MURAL

Desconectar manualmente el tubo de baja presión de la toma mural.

## 5.6 CONEXIÓN DE LA CÁMARA SOPRO

Apagar los aparatos.

Conectar el cable incluido con la cámara a la toma situada en la cara trasera de la vía de mando de la cámara y, seguidamente, a la toma situada en la cara trasera del insuflador [C5].

Encender los aparatos.

# 6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

**⚠** Este insuflador está destinado únicamente a realizar diagnósticos u operaciones por lапoroscopia.

Toda utilización fuera de estos ámbitos constituye una mala utilización del producto, por lo que el usuario será considerado como responsable de esta utilización, declinando el fabricante toda responsabilidad en este caso. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por un personal cualificado. El cirujano y el anestesista serán permanentemente responsables del aparato, garantizando el anestesista la supervisión particular de los gases en la sangre. Las características de seguridad de este dispositivo no están, en ningún caso, destinadas a reducir las responsabilidades del personal médico en lo que concierne al seguimiento permanente en la pantalla y la vigilancia continua del paciente.

## 6.1 PUESTA EN MARCHA

Poner en posición « I » el interruptor [S2]; el aparato está entonces en modo de espera (el piloto del botón Standby [S1] debe parpadear y un logo debe aparecer en la pantalla táctil [L1]); Pulsar el botón Standby [S1] o la pantalla táctil para iniciar el aparato (el piloto se enciende y la fase de calibración, que dura unos segundos, comienza). Otra presión en el botón Standby pondrá de nuevo el aparato en posición de espera;

Observación: Si el insuflador está conectado a la cámara Sopro, el arranque de ésta tendrá como consecuencia el arranque automático del insuflador, e inversamente. Sin embargo, este último podrá ponerse en modo de espera o encenderse de forma independiente.

## 6.2 INSTALACIÓN DE LOS TUBOS

**⚠** El fabricante no puede ser considerado como responsable de las reacciones o del funcionamiento incorrecto debido a la utilización de tubos dañados o inapropiados.

**⚠** No utilizar los tubos si su embalaje está dañado.

**⚠** Los tubos estériles son desechables; no esterilizarlos de nuevo.

**⚠** La utilización de un filtro antibacteriano hidrófobo es esencial para la prevención de una contaminación cruzada entre pacientes. Reemplazar el filtro con cada paciente.

Abrir el primer pack de film de embalaje de los tubos. Entregar el segundo al personal en un medio estéril.

**⚠** Conservar los tubos estériles del paciente en el quirófano.

Conectar la parte insuflación de los tubos a la salida de gas del insuflador [C2] y la parte exhalación externa de los tubos en el alojamiento [C1] previsto para este fin.

**⚠** Los tubos deben introducirse libremente, sin hacer nudos y no deben estar obstruidos.

# 6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Conectar el extremo distal (estéril) al paciente.

**⚠** En una primera fase, recomendamos la conexión de los tubos, lado paciente, con una aguja de Veress. Esta primera fase corresponde a una insuflación de bajo caudal (máximo 2 l/min) hasta alcanzar la presión de consigna. Una vez alcanzada la presión de consigna, se puede pasar a la segunda fase, consistente en el modo gran caudal (hasta 45 l/min) con el racor del tubo, lado paciente, en el trocar de insuflación.

**⚠** No se recomienda utilizar una aguja de Veress con el modo gran caudal.

## 6.3 AJUSTE DE LA PRESIÓN DE CONSIGNA

**⚠** Esta operación debe ser realizada por un cirujano o bajo su control.

Este insuflador está equipado con un sistema que permite controlar automáticamente el caudal, a fin de alcanzar y mantener una presión de consigna y, por consiguiente, el neumoperitoneo. Utilizar los botones « + » y « - » para seleccionar la presión deseada en la cavidad abdominal.

**i** La presión generalmente utilizada es de 12 mmHg.

**i** Será necesario, como precaución, confirmar la presión si se desea sobrepasar el límite de 15 mmHg.

La presión puede ajustarse hasta un máximo de 20 mmHg en modo estándar y hasta 25 mmHg en modo bariátrico.

## 6.4 PUESTA EN MARCHA / PARADA DE LA INSUFLACIÓN

Pulsar el botón « RUN » en el menú de la interfaz para comenzar la insuflación. Una vez comenzada la insuflación, aparece un cronómetro en la pantalla. **i** El MENÚ no es accesible cuando la insuflación está en marcha. Para acceder al menú es necesario detener la insuflación haciendo clic en el botón « STOP ».

La insuflación comienza en modo bajo caudal (2 l/min), a fin de crear el neumoperitoneo en las condiciones más seguras. Al activar el bajo caudal, el botón « bajo caudal » de la interfaz aparece en azul.

El modo gran caudal se activa pulsando el botón correspondiente del menú de la interfaz o automáticamente si se ha activado la comutación automática (en los parámetros del menú). La comutación automática permite pasar automáticamente del modo bajo caudal al modo gran caudal una vez alcanzada la presión de consigna. Cuando se ha activado el modo gran caudal, el botón « gran caudal » de la interfaz aparece en azul.

# 6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO



La conmutación automática debe seleccionarse bajo orden del cirujano.  
Pulsar el botón « STOP » para detener la insuflación.

## 6.5 CONTROLES

Una vez creado el neumoperitoneo a la presión demandada, el insuflador mantendrá esta cavidad a la presión seleccionada y compensará inmediatamente toda fuga de CO<sub>2</sub>.



El modo gran caudal deberá estar activado para beneficiarse de la reactividad máxima del insuflador.

Una vez alcanzada la presión determinada, el insuflador dejará de insuflar. La insuflación se reanudará cuando la presión en la cavidad sea inferior a la presión seleccionada.



Controlar la tensión de los trocares en la entrada de gas.

## 6.6 SOBREPRESIONES

Si la presión instantánea en la cavidad sobrepasa en 2 mmHg la presión de consigna:

- Aparece en la pantalla el mensaje « SOBREPRESION ».

El insuflador abre entonces la válvula de exuflación externa para disminuir la presión en la cavidad.

Si la presión instantánea en la cavidad sobrepasa en 5 mmHg la presión de consigna:

- La visualización de la presión instantánea pasa al color naranja

El insuflador abre entonces la válvula de exuflación externa para disminuir la presión en la cavidad.

## 6.7 PARÁMETROS

El caudal instantáneo está indicado en la pantalla en litros/minuto.

El volumen de gas utilizado aparece en litros en la pantalla (precisión de un decilitro, a título indicativo).

Esta medida comienza al mismo tiempo que la insuflación y solamente se pone a cero cuando se efectúa la reinicialización con cada nuevo arranque del aparato (o desde el menú parámetros de la interfaz).



Si fuera necesario, ponerlo a cero pasando por el menú.



Utilizar únicamente CO<sub>2</sub> de tipo médico para celioscopias, conforme a las normas europeas.

# 6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

## 6.8 FIN DE LA OPERACIÓN

Detener la insuflación pulsando el botón « STOP ». El cronómetro se detiene.

Desconectar inmediatamente los tubos entre el trocar y el insuflador para evitar todo retorno de líquido o de gas al aparato.

-  Los tubos utilizados deben desecharse en un contenedor apropiado después de usarlos.
-  Se muestra el volumen total de gas insuflado durante la operación; si está prevista otra operación sin parar el aparato, poner el contador a cero.
- Para poner el aparato en modo de espera, pulsar el botón Standby [S1].
- Para apagar el aparato poner el botón de alimentación [S2] en la posición « O ».

# 7

# CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

## 7.1 CONTROLES A PARTIR DEL CABEZAL DE LA CÁMARA DE VÍDEO (CÁMARA SOPRO ÚNICAMENTE)

Con uno de los tres botones programables situados en el cabezal de la cámara, es posible controlar las siguientes funciones del insuflador: RUN (en modo bajo caudal), GRAN CAUDAL y STOP.

Debe conectarse un cable de comunicación especial entre la cámara Sopro y este insuflador, en la toma dedicada [C5] (para más informaciones sobre la configuración de este botón, consultar el manual de usuario de la cámara Sopro).

Por otro lado, este cable de comunicación permite recibir la información necesaria (presión instantánea en la cavidad, mensajes de advertencia) en el monitor quirúrgico.

## 7.2 FUNCIÓN AUTONOMÍA CON LA BOTELLA DE CO2

Esta función patentada indica el tiempo restante de insuflación, en función de la capacidad de CO2 que queda en la botella. Ayuda al equipo quirúrgico a gestionar mejor:

- el tiempo de la operación quirúrgica,
- el cambio de botella.

La función autonomía se activa cuando la presión en la botella de CO2 es inferior a 33 bares y cuando la autonomía es igual o inferior a 99 minutos.

## 7.3 SEGURIDAD DE USO

- Sistema de precalentamiento

Calienta el gas en el dispositivo.

- Test automático

Calibración automática del dispositivo y control de sus componentes de base en cada arranque, en menos de un segundo.

- Detección del tubo

El dispositivo solamente se pondrá en marcha si está conectado un tubo, a la vez a la salida de CO2 y a la válvula de exuflación externa (por razones de seguridad, es imposible conectar uno solo de estos elementos).

- Ajuste automático del caudal

Este insuflador controla automáticamente el caudal, en función de las condiciones operatorias, a fin de mantener una presión abdominal igual a la presión determinada.

- Un sensor de presión adicional

Si el circuito de medida no funciona correctamente, la coherencia de las medidas es controlada constantemente; esto significa que los ciclos de insuflación pueden ser interrumpidos si existe la menor duda.

# 7 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

- Válvula de descarga de alta presión

Si se produce una sobrepresión en el regulador de alta presión, está disponible una válvula de seguridad para limitar los riesgos.

- Filtro antibacteriano

Se entrega montado en el tubo estéril desechable. Este filtro limita los riesgos de contaminación cruzada entre pacientes.

## 7.4 BAJO CAUDAL

En este modo, el caudal de insuflación está limitado a 2 l/min para crear el neumoperitoneo. Este caudal no es suficiente para regular la presión en el interior de la cavidad en caso de fugas importantes, por lo que es necesario pasar entonces al modo gran caudal.

Por defecto, el insuflador arranca en modo bajo caudal. Para activar el gran caudal, el cirujano puede elegir entre el modo manual y el modo automático.

## 7.5 GRAN CAUDAL

Una vez creado el neumoperitoneo, la activación de este modo permite un caudal máximo de hasta 45 l/min. Esta capacidad permite entonces compensar todo tipo de fugas. Se recomienda no utilizar la aguja de Veress en este modo.

## 7.6 CAMBIO AUTOMÁTICO BAJO CAUDAL / GRAN CAUDAL

Si el interruptor de la conmutación automática está en « ON » en los ajustes, el dispositivo comienza a insuflar en modo bajo caudal y pasa al modo gran caudal una vez establecida la presión de consigna en la cavidad.

## 7.7 VÁLVULA DE EXUFLACIÓN EXTERNA [C1]

Nuestros insufladores están provistos de una válvula que permite al excedente de presión de CO<sub>2</sub> salir del dispositivo, a fin de evitar:

- una sobrepresión en el neumoperitoneo,
- todo retorno de fluido al interior del dispositivo, a fin de evitar todo riesgo de deterioro o de contaminación.

# 7

# CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

## 7.8 CONTROL DE LA PRESIÓN DE LA BOTELLA DE CO<sub>2</sub> MÉDICO

Esta última generación de insufladores está provista de un sistema de medida de presión en la botella, visible continuamente.

Cuando la presión de la botella de CO<sub>2</sub> alcanza 20 bares, el logo correspondiente aparece en naranja.

Cuando la presión de la botella de CO<sub>2</sub> alcanza 20 bares, el valor correspondiente aparece en naranja.

**i** Por debajo de una presión de 10 bares, el insuflador no puede arrancar. La visualización del valor de la presión de entrada pasa al color naranja.

## 7.9 CONTROL DE LA TOMA MURAL CENTRALIZADA DE CO<sub>2</sub> MÉDICO

Esta última generación de insufladores está provista de un sistema de medida de presión mural centralizada de gas CO<sub>2</sub> visible continuamente.

**i** Por debajo de una presión de 2,8 bares, el insuflador no puede arrancar. La visualización del valor de caudal de entrada pasa al color naranja.

A partir de 10 bares, los insufladores pasarán automáticamente al modo «botella». Utilizar únicamente con una toma mural centralizada de gas CO<sub>2</sub> médico, conforme a las normas europeas.

## 7.10 PANTALLA TÁCTIL [L1]

Para comunicar mejor con el usuario y facilitar la utilización, hemos dotado a nuestra última generación de insufladores con una pantalla táctil. Esto permite visualizar las siguientes informaciones:

- advertencias y mensajes de error,
- indicación de botella vacía,
- indicación de la presión instantánea en mmHg,
- indicación de la presión de consigna en mmHg,
- indicación del caudal en l/min,
- indicación del volumen de CO<sub>2</sub> utilizado en litros,
- indicación del estado: en marcha/paro y «gran caudal» / «bajo caudal»,
- indicación del modo de funcionamiento.

# 7 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

## 7.11 TOMA MURAL CENTRALIZADA DE CO<sub>2</sub> Y CAPACIDAD DE LA BOTELLA DE CO<sub>2</sub> EN EL MISMO DISPOSITIVO

Este dispositivo puede conectarse a una red de CO<sub>2</sub> con una presión de entre 3 y 5 bares y a botellas de CO<sub>2</sub> médico. Basta con seleccionar en el MENÚ, «MUR» o «BOTELLA».

## 7.12 FUNCIÓN DE PURGA

Si está conectada una botella de CO<sub>2</sub>, es posible, gracias al botón « Purga » de la interfaz, purgar el tubo de alta presión antes de desconectarlo de la botella. Para ello, retirar el tubo del insuflador, cerrar la botella de CO<sub>2</sub> y pulsar el botón « Purga ».

## 7.13 MENSAJES DE TUBO OBSTRUIDO

Si el insuflador detecta una obstrucción en el tubo, aparece un mensaje en la pantalla.

## 7.14 MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Este insuflador puede funcionar en dos modos, los cuales se diferencian por el valor máximo de ajuste de la presión de consigna.

El modo estándar autoriza un valor de presión de consigna máximo de 20 mmHg.  
El modo bariátrico autoriza un valor de presión de consigna máximo de 25 mmHg.

# 8

# PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

**⚠** El insuflador es un producto sanitario no termorresistente que no soporta la inmersión, por lo que la desinfección debe efectuarse con ayuda de un soporte no tejido impregnado con un producto detergente-desinfectante.

**⚠** La descontaminación, al estar vinculada a los productos, métodos y/o herramientas seleccionadas, está bajo la entera responsabilidad del personal concernido.

**⚠** Este aparato no es esterilizable en autoclave.

**⚠** Las soluciones alcalinas existentes para la desinfección de ciertos dispositivos médicos están PROHIBIDAS para la desinfección de este aparato.

**⚠** Desconectar siempre el aparato antes de limpiarlo.

Después de cada utilización:

- Eliminar los tubos esterilizados desechables; no intentar esterilizarlos de nuevo.
- Limpiar todas las salpicaduras posibles de líquido en el insuflador con ayuda de un paño ligeramente húmedo.

**⚠** Antes de enviarlo al servicio posventa, el aparato debe estar siempre descontaminado.

# 9 SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO

**⚠ Recordatorio:** los fallos de utilización no están cubiertos por la garantía.

Si un fallo persiste y es necesario devolver el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje original.

De igual modo, es conveniente enviar el dispositivo en su totalidad (unidad de control, cables). Gracias por adjuntar al albarán de expedición una pequeña nota explicativa relativa al fallo constatado.

**⚠** El material deberá desinfectarse imperativamente antes de su envío para reparación. Al recibir de nuevo el material, verificar su estado y, si es necesario, efectuar las oportunas reservas en el albarán de entrega, confirmándolas al transportista por carta certificada en un plazo de 48 horas. En caso de que un material enviado por nosotros sufriera daños durante el transporte, el importe de la reparación se imputará, bien al transportista, si se han efectuado las reservas dentro del plazo, o bien al destinatario en caso contrario. En caso de incidente, contactar con nuestro servicio de atención al cliente o con nuestro representante comercial más cercano.

# 10 FALLOS Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA	CAUSA POSIBLE	MEDIDAS A TOMAR
LOGO BOTELLA NARANJA	Presión botella a 40 bares	Cambiar la botella. Se aconseja preparar una botella de reemplazo cuando la presión de ésta alcanza los 40 bares
	Válvula botella de gas cerrada	Abrir la válvula
	Conector del tubo flexible de alta presión del insuflador desconectado	Apagar el aparato, verificar la llegada de CO2 y encenderlo de nuevo
SOBREPRESIÓN	Acción esporádica sobre el neumoperitoneo	Ninguna. - Si la presión sobrepasa 2 mmHg la presión establecida, el aparato procede a una ligera exuflación externa.
	Tubo enrollado	Tensar el tubo
	Válvula del trocar cerrada durante la insuflación	Abrir el trocar
VERIFICAR EL TUBO	Ausencia de tubo	Conectar el tubo
	El tubo no está conectado correctamente	Conectar correctamente el tubo a [C1] y [C2]
	Fallo de detección del tubo	Enviar el aparato al servicio posventa para su reparación
TUBO OBSTRUÍDO	Tubo acodado	Tensar el tubo
	Válvula del trocar cerrada durante la insuflación	Abrir la válvula del trocar
CO2 NO DETECTADO	Válvula del cilindro de gas cerrada	Abrir la válvula
	Tubo flexible de alta presión de la botella o del insuflador desconectado	Conectar correctamente el tubo al insuflador y a la botella
	Red mural de gas CO2 en fallo	Verificar si la presión suministrada por la red mural de gas CO2 es superior a 3 bares
	Conexión del tubo flexible insuflador / red mural	Conectar cuidadosamente el tubo a la toma mural de gas CO2 y al insuflador

Advertencia:

Si el insuflador no se enciende, esto puede deberse a que se hayan fundido los fusibles. En este caso, es conveniente cortar la corriente, verificar y, eventualmente, reemplazar los fusibles (utilizar únicamente fusibles T2,5AL – 250 V de acción retardada – UR)

**i** Para cualquier otro problema, contactar con el servicio posventa más cercano.

# 11

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## Características neumáticas:

- Sistema de alimentación con gas CO<sub>2</sub>: conector US 7/16"
- Gama de presión:
  - botella de CO<sub>2</sub>: de 10 a 60 bares
  - toma mural centralizada de gas: de 3 a 5 bares
- Caudal máximo:
  - 45 l/min en modo gran caudal
  - 2 l/min en modo bajo caudal
- Ajuste de presión: de 0 a 25 mmHg (precisión: 1 mmHg)
- Válvula de exuflación externa
- Opción de función automática de selección bajo caudal/gran caudal

## Interfaz:

- Pantalla táctil indicando: caudal inmediato, presión en la cavidad, volumen total de CO<sub>2</sub> utilizado y nivel bajo en el cilindro

## Energía:

- Tipos de energía: 100 – 230 V AC; 50 – 60 Hz
- Protección por fusibles: 2 x 2,5 AT – 250 V fusibles de acción retardada – UR
- Potencia utilizada: 75 VA

## Características mecánicas:

- Dimensiones (ancho x altura x profundidad): 310 x 136 x 385 mm
- Peso: 8.000 g

## Funcionamiento – transporte y medio de almacenamiento:

- Temperaturas de funcionamiento comprendidas entre + 10° C y + 40° C
- Tasa de humedad relativa de funcionamiento comprendida entre el 30 % y el 75 %
- Temperaturas de transporte y de almacenamiento comprendidas entre -10° C y +45° C
- Tasa de humedad relativa de transporte y de almacenamiento comprendida entre el 20 % y el 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, de transporte y de almacenamiento comprendida entre 700 hPa y 1.060 hPa

## Normas:

- Protección eléctrica: clase 1, tipo CF
- Conforme a la norma IEC 60 601-1; con variantes para Estados Unidos y Canadá
- Sin protección contra el agua (IPX0)
- No apto para una utilización en presencia de mezcla anestésica inflamable, en presencia de aire, de oxígeno o de óxido nitroso

# 12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## 12-1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Este insuflador ha sido concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe velar para que se utilice realmente en este entorno

Test emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este insuflador solamente utiliza la energía radioeléctrica para sus subsistemas y emite una energía RF muy débil, por lo que no es probable que interfiera con los aparatos electrónicos situados cerca de él.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Este producto « Fuente de LED » es apto para ser utilizado en todos los locales que no sean locales domésticos y locales directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta los edificios de uso doméstico.
Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión/intermitente EN 61000-3-3	Conforme	

# 12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## 12-2 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este insuflador ha sido concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe velar para que se utilice realmente en este entorno

Test de inocuidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV vía Contacto ± 8 kV vía el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Picos transitorios rápidos EN 61000-4-4	± 2 kV líneas eléctricas ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choques eléctricos EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Cortes de corriente, microcorte de corriente y variaciones de tensión EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este insuflador debe poder seguir trabajando durante los cortes de corriente, se recomienda que este insuflador esté alimentado por un SAI o por una batería.
Campo magnético en la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe ser de un nivel (50 / 60 Hz) característico de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el valor nominal de la tensión eléctrica aplicada durante el test.

# 12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## Guía y declaración del fabricante – inocuidad electromagnética

Este insuflador ha sido concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe velar para que se utilice realmente en este entorno

Test de inocuidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducido EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de este insuflador – cables incluidos – inferior a la distancia recomendada, calculada aplicando la fórmula que corresponde a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada  <math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}</math></p>
RF emitida EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	<p><math>d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}</math></p> <p>En la que <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor, en Vatios (W), asignada por su fabricante y (d) es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Los niveles de campos emitidos por los transmisores RF fijos – los cuales deben ser establecidos efectuando una medida electromagnética in situ – deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia.</p> <p>Puede producirse una interferencia con los dispositivos que llevan el siguiente símbolo: </p>

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, es preferible utilizar la banda de frecuencia más elevada.

Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas.

a - El nivel de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y los sistemas de radio terrestres móviles, los sistemas de radioaficionado, los sistemas de comunicación radio AM/FM y los sistemas de TV no pueden, teóricamente, evaluarse con precisión. Para analizar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe realizarse una medida in situ. Si un nivel de campo medido en el entorno en el que se utiliza este insuflador, sobrepasa los niveles de conformidad aplicables indicados más arriba, verificar si este insuflador funciona de forma satisfactoria. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o el reposicionamiento del sistema de referencia.

b- Fuera de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

# 12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## 12.3 Distancias recomendadas entre los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles y este insuflador

Este insuflador ha sido concebido para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que la interferencia RF emitida está controlada. El usuario de este insuflador puede contribuir a evitar una interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y este insuflador, tal como se recomienda a continuación, como una función de la potencia de salida máxima del sistema de comunicación

Potencia de salida máxima asignada al transmisor, en W	Distancia de separación como una función de la frecuencia del transmisor, en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, es preferible utilizar la banda de frecuencia más elevada.

Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas.

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no figura en esta tabla, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor, en Vatios (W), asignada por el fabricante del transmisor.

# 13 SÍMBOLOS

S Botón

L Pantalla

C Enchufe

I Etiqueta



Fecha de fabricación



Fabricante



Conforme a la directiva europea 93/42/CEE



Conductor de conexión a la barra equipotencial que no sea una tierra de protección o un conductor neutro, permitiendo una conexión directa entre el equipo eléctrico y el juego de barras de igualación del potencial de la instalación. Consultar la norma CEI 60601-1 3<sup>a</sup> edición



T Fusibles Temporizados UL/CSA



Dispositivo de tipo CF

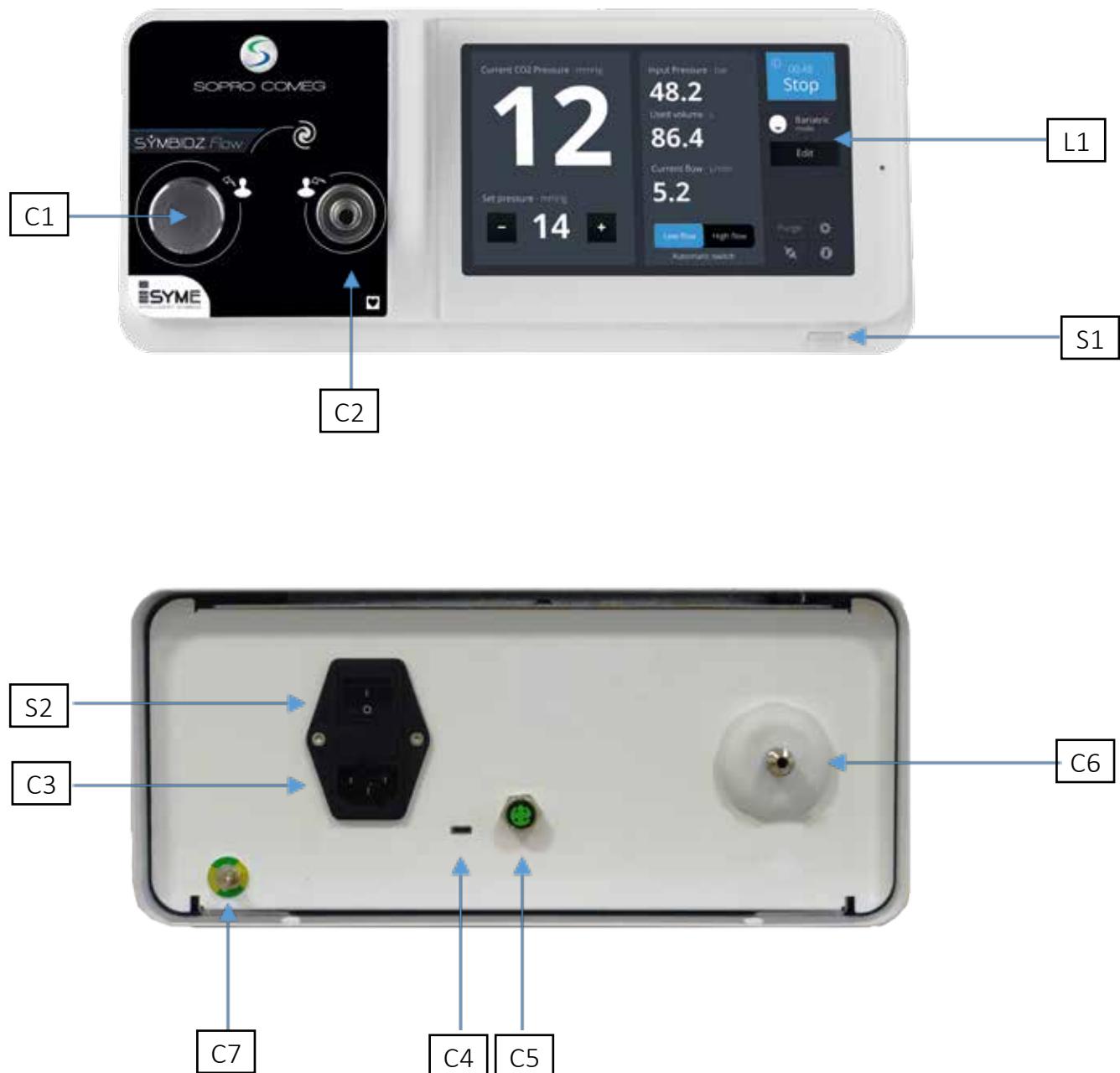


Equipo electrónico y eléctrico sacado al mercado después del 13/08/2005  
Este símbolo indica que este producto no debe procesarse con los residuos domésticos



Leer el manual de utilización

# 13 SÍMBOLOS





# ITALIANO



SOPRO COMEG

# SOMMARIO

<b>1</b>	PREFAZIONE .....	105
<b>2</b>	PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO .....	106
<b>3</b>	CONSEGNA E SICUREZZA .....	108
<b>4</b>	AVVISO REGOLAMENTARE .....	111
<b>5</b>	INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO .....	112
<b>6</b>	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO .....	114
<b>7</b>	CARATTERISTICHE SPECIALI .....	118
<b>8</b>	PROCEDURA SUGGERITA PER DECONTAMINAZIONE .....	122
<b>9</b>	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE .....	123
<b>10</b>	GUASTI E AVVERTENZE .....	124
<b>11</b>	CARATTERISTICHE TECNICHE .....	125
<b>12</b>	COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA .....	126
<b>13</b>	SIMBOLI .....	130



SOPRO COMEG

# 1 PREFAZIONE

Vi ringraziamo per la fiducia che ci testimoniate con l'acquisto di questo apparecchio.

Per trarne il meglio, adottando tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile che prendiate conoscenza del presente manuale.

Le frasi che recano il simbolo  corrispondono a punti che necessitano di un'attenzione particolare.

Le frasi che recano il simbolo  sono informazioni.

Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione dell'apparecchio, abbiamo voluto rendere il suo manuale più pratico. Pertanto, vengono proposti rinvii alla pagina di presentazione sul retro della copertina (sotto forma, per esempio di [D1]) per visualizzare più facilmente le parti del prodotto interessate.

Il presente manuale di utilizzazione fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che possano derivare da un uso non conforme ricade sul solo utilizzatore.

# 2

# PRESA DI VISIONE DELL'APPARECCHIO

Si tratta di un insufflatore, destinato a essere utilizzato durante la realizzazione di procedure di endoscopia chirurgica o diagnostica. È stato progettato allo scopo di creare lo pneumoperitoneo (distensione della cavità addominale con l'aiuto di CO<sub>2</sub>) nell'ambito di queste procedure. L'insufflatore invia CO<sub>2</sub> medicale tramite una tubatura, nello pneumoperitoneo, in modo da metterlo sotto pressione definita.

È munito di un'uscita di gas nonché di una valvola di desufflazione esterna che permette la protezione dei circuiti interni.

La sua facilità di utilizzazione, la sua capacità di raggiungere i flussi elevati, nonché un asservimento automatico del flusso in funzione di una pressione stabilita ne fanno lo strumento medico pluridisciplinare ideale.

Questo apparecchio comprende:

- Un cavo di rete;
- Un manuale d'uso
- Un Quickstart;
- Un filtro esterno
- Una chiave piatta per montare il tubo flessibile ad alta pressione e la connessione/disconnessione del filtro esterno.

Accessori opzionali:

- Tubatura a «Y», sterile/monouso o poliuo non sterile.
- Filtri antibatterico
- Filtro esterno;
- Flessibili ad alta e bassa pressione per raccordare la bombola di CO<sub>2</sub> o le prese di CO<sub>2</sub> a muro.

Vi raccomandiamo la verifica dello stato del filtro esterno e la sua eventuale sostituzione ogni 6 mesi.

 Per gli Stati Uniti e il Canada, utilizzare il cavo «hospital grade» fornito e connetterlo tassativamente a una presa di rete «hospital grade».

 Questa apparecchiatura vi è stata consegnata in un imballaggio cartonato, da conservare per un eventuale trasporto.

 Per gli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi prodotti ai medici, o dietro loro ordine.

# 2 PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO

Di seguito la tabella descrittiva degli elementi in faccia anteriore e posteriore

C1	Valvola di desufflazione esterna
C2	Uscita di CO <sub>2</sub>
C3	Presa di rete
C4	Servizio
C5	Collegamento alla videocamera Sopro
C6	Ingresso di CO <sub>2</sub>
C7	Spina nodo equipotenziale
L1	Schermo tattile
S1	Pulsante di Standby
S2	Pulsante di accensione
I	Etichetta

# 3 CONSEGNA E SICUREZZA

## Leggere il Manuale di Utilizzazione

Il presente manuale fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che potrebbero risultare da un uso non conforme ricade esclusivamente sull'utilizzatore.

- Rispettate le condizioni di utilizzazione e di stoccaggio;
- L'apertura dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente autorizzato dal fabbricante;
- Non inserire oggetti metallici nell'apparecchio per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, di incendio, di cortocircuito o di emissione pericolosa;
- Non esporre l'apparecchio a schizzi d'acqua o a un ambiente troppo umido;
- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con l'apparecchio o proposti opzionalmente dal fabbricante;
- Non appoggiare oggetti pesanti sopra l'apparecchio;
- Questo apparecchio non è sterile;
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, mettere immediatamente dispositivo fuori tensione. È pericoloso far funzionare questo apparecchio con un cavo danneggiato;
- Per scollare il cavo dalla presa, afferrare la spina. Non tirare mai il cavo stesso;
- Scollegare l'apparecchio dalla presa di rete se si prevede di non utilizzarlo per qualche giorno, o più a lungo;
- Usare solo i metodi di disinfezione raccomandati nella sezione 8;
- Prima di qualsiasi utilizzazione, assicurarsi che l'apparecchio non presenti alcuna superficie rugosa, bordo tagliente o protuberanza che possano dar luogo a problemi di sicurezza;
- Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di presa di terra di protezione;
- È proibito modificare questo apparecchio senza autorizzazione del fabbricante. Se il dispositivo medico viene modificato, devono essere effettuati un controllo e un test per assicurarsi che il dispositivo medico rispetti le consegne di sicurezza;
- Questo apparecchio deve essere utilizzato su individui (pazienti) idonei a subire una procedura di endoscopia;
- L'utilizzazione di tubature o accessori diversi da quelli specificati può comportare un malfunzionamento dell'apparecchio, nonché misurazioni erronee della pressione istantanea.
- L'insufflatore è destinato a un'utilizzazione professionale in blocco operatorio.
- Per assicurare l'igiene tra pazienti e la non contaminazione, è di importanza tassativa l'utilizzazione di una tubatura sterile.
- Non fare cadere l'apparecchio. In caso di caduta del dispositivo, non ricollegarlo alla presa di corrente, ma inviarlo al distributore autorizzato o direttamente al servizio di assistenza Sopro.
- Non spostare l'apparecchio quando è in corso un intervento.
- L'utilizzazione di accessori, di trasduttori e di cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal fabbricante dell'insufflatore, può avere come conseguenza un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'insufflatore.

Uno ciabatta a prese multiple addizionale o un cavo di prolunga non devono essere connessi

# 3 CONSEGNA E SICUREZZA

al sistema EM.

**⚠️** Si consiglia di avere a disposizione nel blocco operatorio un secondo insufflatore per intervenire nel caso in cui si osservi un'assenza o un degrado delle prestazioni.

**⚠️** L'utilizzazione di questo dispositivo è sempre controindicata in caso di distensione intra-abdominale, o quando la laparoscopia è controindicata. Si prega di fare riferimento al manuale del laparoscopio per le controindicazioni assolute e relative.

**⚠️** Questo strumento è controindicato per le insufflazioni isteroscopiche: non deve mai essere utilizzato in caso di distensione intra-uterina.

Nota: la pressione di distensione di un insufflatore per laparoscopia non deve essere superiore a 25 mm Hg.

## ATTENZIONE

### Acidosi metabolica e problemi di ritmo cardiaco

Evitare pressioni intra-addominali prolungate oltre i 20 mm di mercurio. Ciò comporterebbe i rischi seguenti:

- Riduzione della respirazione e movimenti compromessi del diaframma possono condurre a un'acidosi
- Diminuzione del ritorno venoso
- Rallentamento del ritmo cardiaco

Un assorbimento eccessivo di CO<sub>2</sub> è dovuto o a un flusso troppo elevato, o a una pressione eccessiva, o alle due cose insieme. L'addome può essere disteso a sufficienza con una pressione compresa tra 10 e 15 mm di mercurio. È raramente necessario lavorare sotto pressione addominali superiori a 15 mm di mercurio. A questi livelli, l'estensione della penetrazione intravascolare rimane debole. Pressioni superiori a 20 mm di mercurio sono necessarie molto raramente: aumenteranno la quantità e la velocità di penetrazione intravascolare. Una respirazione adeguata aiuta a evitare i problemi associati alla CO<sub>2</sub>.

### Reazioni idiosincratiche

Per i pazienti affetti da malattie microdrepanocitiche o aventi un'insufficienza polmonare, l'utilizzazione di questi dispositivi può presentare un aumento del rischio di squilibrio metabolico legato all'assorbimento eccessivo di CO<sub>2</sub>.

### Ipotermia

Gli insufflatori ad alto flusso comportano un rischio potenziale di ipotermia: raccomandiamo quindi di utilizzare un sistema di riscaldamento perché la temperatura del paziente rimanga stabile.

# 3 CONSEGNA E SICUREZZA

## Flusso di gas

Le procedure chirurgiche devono essere condotte a termine con insufflatori in grado di raggiungere flussi compresi tra 4 e 10 l/min. Insufflatori il cui flusso sia inferiore non dovranno essere utilizzati se non per procedure di diagnostica.

## Sistema di coagulazione a gas

Certi dispositivi medicali che fanno penetrare gas all'interno della cavità peritoneale durante le laparoscopia chirurgiche (laser a gas, per esempio) possono comportare una sovrappressione addominale. Se si formano seni venosi o viene provocata un'embolia, l'utilizzazione di una sorgente secondaria di gas nettamente meno solubile nel sangue della CO<sub>2</sub> può causare un aumento rapido della pressione intra-addominale. L'utilizzazione di questi sistemi di coagulazione durante le procedure laparoscopiche ricade sotto l'intera responsabilità del medico.

## Filtro batterico

L'utilizzazione di un filtro batterico idrofobico è essenziale per evitare le contaminazioni crociate tra pazienti.

La spina di equalizzazione del potenziale situata sul retro del dispositivo medicale può essere utilizzata per equalizzare il potenziale di messa a terra della disposizione medicale con quello di tutti gli apparecchi collegati a rete elettrica presenti nell'ambiente. Utilizzare la terra comune dell'ospedale o dell'edificio.

Collegare il cavo di equalizzazione del potenziale sulla spina equipotenziale C7 sul retro dell'apparecchio.

 Gli apparecchi che si connettono sulle entrate/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1

# 4 AVVISO REGOLAMENTARE

## 4.1 CONFORMITÀ

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'azienda avente un sistema di qualità certificato.

Risponde alle esigenze della Direttiva Europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medicali. Di conseguenza, risponde in particolare alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di Compatibilità elettromagnetica (CEM) ad hoc.

## 4.2 INTERFERENZE ELETTRONICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari disturbi altri dispositivi o anche che sia esso stesso disturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Per evitare queste situazioni, si raccomanda:

- di vegliare sulla qualità della rete elettrica (particolarmente sulla messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli);
- Allontanare l'apparecchio dalle sorgenti elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF ecc.).

## 4.3 MATERIA DI VIGILANZA

Come qualsiasi dispositivo medico, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni della materia di vigilanza: qualsiasi malfunzionamento grave deve essere oggetto di segnalazione alle autorità competenti e al fabbricante nel più breve tempo possibile e con la più grande precisione possibile. Recapiti del fabbricante: fare riferimento all'ultima pagina del manuale.

## 4.4 FINE VITA

Questo apparecchio reca il simbolo di riciclaggio conformemente alla direttiva europea 2002/96/ CEE riguardante i Residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Precedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio, contribuirete a impedire qualsiasi conseguenza dannosa per l'ambiente e la salute dell'uomo. Il simbolo  presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come rifiuto domestico. Deve di conseguenza essere conferito a un centro di raccolta dei rifiuti incaricato del riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento, si prega di rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione.

Per ottenere maggiori dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il rivenditore più vicino che indicherà i passi da seguire.

# 5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

Questo dispositivo medicale è destinato a essere utilizzato da un chirurgo qualificato nel corso di esplorazioni endoscopiche. La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare. Si prega di fare riferimento alle istruzioni di questo manuale.

## 5.1 INSTALLAZIONE

Posare l'apparecchio su una superficie stabile e prendere i diversi accessori indispensabili al suo funzionamento;

Se si utilizza un mobile, controllare che sia sufficientemente aerato; connettere il cavo di alimentazione sulla presa di rete dell'apparecchio [C3] ;

Verificare la buona collocazione del filtro esterno sulla presa di entrata di CO2 [C6]. È necessario per la protezione dei circuiti esterni e permetterà di prolungare la durata di vita dell'insufflatore.

## 5.2 CONNESSIONE A BOMBOLA DI CO2 MEDICALE

 Pressione di funzionamento massima autorizzata (60 bar)

 Non iniziare mai alcuna operazione chirurgica senza una bombola di CO2 di riserva in prossimità. Utilizzare esclusivamente CO2 di tipo medicale per celioscopie, conforme alle norme europee.

 Collocare la bombola di CO2 in posizione verticale, in modo che sia saldamente fissata con la parte superiore rivolta verso l'alto, se possibile sullo stesso carrello dell'insufflatore.

 Non utilizzare mai l'insufflatore se connesso a una bombola collocata orizzontalmente o avendo la sua parte superiore rivolta verso il basso.

Utilizzare la chiave piatta fornita per serrare il connettore legato all'uscita della bombola, e poi quello legato al filtro esterno della porta di entrata dell'insufflatore [C6].

## 5.3 CONNESSIONE A PRESA A MURO CENTRALE DI CO2 MEDICALE

Connettere manualmente il tubo a bassa pressione sul connettore a muro.

 Pressione di funzionamento minimo autorizzata di 3 bar.

 Non utilizzare se non con una presa a muro centrale di gas CO2 medicale, conforme alle norme europee.

# 5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

## 5.4 DISCONNESSIONE DELLA BOMBOLA DI CO<sub>2</sub>

 Prima di svitare il tubo ad alta pressione:

- Verificare che la valvola del cilindro sia chiusa, e poi:
  - Fare abbassare la pressione all'interno del sistema disserrando lentamente il flessibile.
  - 
  - Utilizzare la funzione di spурge (sull'interfaccia, cliccare su PURGE) dopo aver chiuso la valvola della bombola.

## 5.5 DISCONNESSIONE DELLA PRESA A MURO

Disconnettere manualmente il tubo a bassa pressione dalla presa murale.

## 5.6 CONNESSIONE ALLA VIDEOCAMERA SOPRO

Spegnere gli apparecchi.

Connettere il cavo fornito con la videocamera sulla presa in faccia posteriore della via di comando di videocamera, poi su quella sulla faccia posteriore dell'insufflatore [C5]. Accendere gli apparecchi.

# 6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

**⚠** Questo insufflatore è destinato solo a diagnostica o a operazioni mediante laparoscopia.

Qualsiasi utilizzazione al di fuori di questi ambiti costituisce una cattiva utilizzazione del prodotto, e l'utilizzatore sarà quindi considerato responsabile di questa utilizzazione e il fabbricante in questo caso declina qualsiasi responsabilità. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Il chirurgo e l'anestesista saranno in permanenza responsabili dell'apparecchio e l'anestesista garantirà una supervisione particolare del gas nel sangue. Le caratteristiche di sicurezza di questo dispositivo non sono in alcun caso destinato a ridurre le responsabilità del personale medico per quanto riguarda il monitoraggio permanente e la sorveglianza continua del paziente.

## 6.1 AVVIO

Mettere sulla posizione «I» l'interruttore [S2]; l'apparecchio è allora in modalità di standby (la spia del pulsante Standby [S1] lampeggi, e un logo appare sullo schermo tattile [L1]) ; Premere sul pulsante Standby [S1] o sullo schermo tattile per fare partire l'apparecchio (la spia si accende e parte la fase di calibrazione, che dura alcuni secondi). Un'altra pressione sul tasto di Sandby rimetterà il dispositivo in posizione di standby:

Nota: Se l'insufflatore è collegato alla videocamera Sopro, allora l'avvio di questa avrà come conseguenza un avvio automatico dell'insufflatore, e viceversa. Quest'ultimo potrà tuttavia essere rimesso in modalità stand by, o sotto tensione, indipendentemente.

## 6.2 COLLOCAZIONE DELLA TUBATURA

**⚠** Il fabbricante non può essere considerato responsabile delle reazioni o dei malfunzionamenti associati all'utilizzazione di tubature danneggiate o inappropriate.

**⚠** Non utilizzare la tubatura se il suo imballaggio è danneggiato.

**⚠** Le tubature sterili sono usa e getta: non risterilizzarle.

**⚠** L'utilizzazione di un filtro batterico idrofobico è essenziale per la prevenzione di una contaminazione crociata tra pazienti. Sostituirlo per ciascun paziente.

Aprire il primo pack di pellicola d'imballaggio sulle tubature. Porgere il secondo al personale in ambiente sterile.

**⚠** Conservare la tubatura sterilizzata del paziente nella sala operatoria.

Connettere la parte di desufflazione della tubatura all'uscita di gas dell'insufflatore [C2] e la parte di desufflazione esterna della tubatura nell'alloggiamento [C1] apposito.

**⚠** La tubatura deve essere inserita liberamente, senza fare nodi, e non deve essere ostruita.

# 6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Connettere la ghiera distale (sterile) sul paziente,

**⚠** Raccomandiamo la connessione della tubatura lato paziente su un ago di Veress in una prima fase. Questa prima fase corrisponde a una insufflazione a basso flusso (max. 2l/min) fino a raggiungimento della pressione di lavoro. Una volta raggiunta la pressione di lavoro, si può passare nella seconda fase consistente nella modalità ad alto flusso (fino a 45 litri /min) con raccordo della tubatura lato paziente sul trocar di insufflazione.

**⚠** L'utilizzazione di un ago di Veress non è raccomandata con la modalità ad alto flusso.

## 6.3 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE DI LAVORO

**⚠** Questa operazione deve essere effettuata da un chirurgo o sotto il suo controllo.

Questo insufflatore è dotato di un sistema che permette l'asservimento automatico del flusso in modo da raggiungere e conservare una pressione di lavoro, e quindi il pneumoperitoneo. Utilizzare i pulsanti «+» e «-» per selezionare la pressione desiderata nella cavità addominale.

**i** La pressione generalmente utilizzata è di 12 mm Hg.

**i** Verrà chiesto, a titolo di precauzione, di confermare la pressione se si desidera passare la soglia di 15 mm Hg.

La pressione può essere regolata al massimo a 20mmHg in modalità standard e a 25mmHg in modalità bariatrica.

## 6.4 AVVIO/ARRESTO DELL'INSUFFLAZIONE

Premere il pulsante «RUN» sul menù dell'interfaccia per fare partire l'insufflazione. Quando l'insufflazione è in corso, un cronometro appare sullo schermo. **i** Il MENU non è accessibile quando l'insufflazione è in corso. Per accedervi, l'insufflazione deve essere fermata cliccando sul pulsante «STOP».

L'insufflazione ha inizio in modalità basso flusso (2 l/min), in modo che lo pneumoperitoneo venga creato nelle condizioni più sicure. Quando il basso flusso è attivato, il pulsante «basso flusso» dell'interfaccia appare in blu.

La modalità alto flusso viene attivata manualmente premendo il pulsante corrispondente del menù sull'interfaccia o automaticamente se la commutazione automatica è attivata (nei parametri del menù). La commutazione automatica permette il passaggio automatico dalla modalità a basso flusso alla modalità ad alto flusso nel momento in cui la pressione di consegna viene raggiunta. Quando l'alto flusso è attivato, il pulsante «alto flusso» dell'interfaccia appare in blu.

# 6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

**⚠** La commutazione automatica deve essere scelta su ordine del chirurgo.  
Premere il pulsante «STOP» per arrestare l'insufflazione.

## 6.5 CONTROLLI

Quando lo pneumoperitoneo sarà stato creato alla pressione richiesta, l'insufflatore manterrà questa cavità alla pressione selezionata e compenserà immediatamente qualsiasi perdita di CO<sub>2</sub>.

**⚠** La modalità ad alto flusso deve essere attiva per approfittare della reattività massimale dell'insufflatore.

Quando la pressione determinata sarà stata raggiunta, l'insufflatore smetterà di insufflare. L'insufflazione riprenderà dal momento in cui la pressione nella cavità sarà inferiore alla pressione selezionata.

**⚠** Controllare la pressione dei trocar all'ingresso del gas.

## 6.6 SOVRAPPRESSIONI

Dal momento in cui la pressione istantanea nella cavità supera di 2 mm Hg la pressione di lavoro:

- Il messaggio «SOVRAPPRESSIONE» comparirà su schermo.

L'insufflatore apre allora la valvola di desufflazione esterna per fare abbassare la pressione nella cavità.

Dal momento in cui la pressione nella cavità supera di 5 mm Hg la pressione di lavoro:

- La visualizzazione della pressione istantanea passa al colore arancione.

L'insufflatore apre allora la valvola di desufflazione esterna per fare abbassare la pressione nella cavità.

## 6.7 PARAMETRI

Il flusso istantaneo viene indicato sullo schermo in litri/minuto.

Il volume del gas utilizzato appare in litri sullo schermo (precisione al decilitro, a titolo indicativo). Questa misurazione ha inizio al tempo stesso dell'insufflazione e non ritorna a zero se non quando viene effettuata la ri-inizializzazione a ciascun riavvio dell'apparecchio (o dal menù parametri dell'interfaccia).

**i** Se occorre, riazzerarla passando per il menù.

**⚠** Utilizzate solo CO<sub>2</sub> di tipo medicale per celioscopie, conforme alle norme europee.

# 6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

## 6.8 FINE DELL'OPERAZIONE

Arrestare l'insufflazione premendo il pulsante «STOP». Il cronometro si arresta.

Disconnettere immediatamente le tubature tra il trocar e l'insufflatore per evitare qualsiasi ritorno di liquido o di gas nell'apparecchio.

-  Le tubature utilizzate devono essere gettate in un contenitore appropriato dopo l'uso.
-  Il volume totale di gas insufflato durante l'operazione viene visualizzato; riazzerare il contatore di gas se si prevede un'altra operazione senza arresto dell'apparecchio.
- Premere il pulsante Standby [S1] per mettere l'apparecchio in modalità Standby.
- Mettere il pulsante di alimentazione [S2] in posizione «O» per fermare il dispositivo.

# 7 CARATTERISTICHE SPECIALI

## 7.1 CONTROLLI A PARTIRE DA TESTA VIDEOCAMERA (SOLO VIDEOCAMERA SOPRO)

Con uno dei tre pulsanti programmabili situati sulla testa della videocamera, è possibile controllare le funzioni seguenti dell'insufflatore: RUN (in modalità basso flusso), ALTO FLUSSO, STOP. Un cavo di comunicazione speciale deve essere connesso tra la videocamera Sopro e questo insufflatore sulla presa dedicata [C5] (si vedano istruzioni per l'uso della videocamera Sopro per maggiori informazioni in quanto alle impostazioni di questo pulsante). D'altronde, questo cavo di comunicazione permette un ritorno di informazioni (pressione istantanea nella cavità, messaggi di avvertimento) sul monitor chirurgico.

## 7.2 FUNZIONE AUTONOMIA CON LA BOMBOLA DI CO2

Questa funzione brevettata indica il tempo rimanente di insufflazione in funzione della capacità residua di CO2 nella bombola. Aiuta l'équipe chirurgica a gestire meglio:

- i tempi dell'operazione chirurgica,
- la sostituzione della bombola.

La funzione autonomia si attiva quando la pressione della bombola di CO2 è inferiore a 33 bar e quando l'autonomia è uguale o inferiore a 99 minuti.

## 7.3 SICUREZZA DI IMPIEGO

- Sistema di preriscaldamento  
Riscalda il gas nel dispositivo.

• Test automatico  
Calibrazione automatica del dispositivo e controllo di suoi componenti di base a ogni riavvio, in meno di un secondo.

• Rilevamento di tubatura.  
Il dispositivo non si avvierà a meno che una tubatura sia connessa al tempo stesso sia all'uscita di CO2 che alla valvola di desufflazione esterna (per ragioni di sicurezza, è impossibile connettere uno solo di questi elementi).

• Regolazione automatica del flusso  
Questo insufflatore regola automaticamente il flusso in funzione delle condizioni operatorie in modo da mantenere una pressione addominale uguale alla pressione predeterminata.

• Un sensore di pressione addizionale  
Se il circuito di misura funziona male, la coerenza delle misurazioni viene costantemente controllata; ciò significa che i cicli di desufflazione possono essere interrotti se vi è il minimo dubbio.

# 7 CARATTERISTICHE SPECIALI

- Valvola di scarico di alta pressione

Si produce una sovrappressione a livello del regolatore di alta pressione, una valvola di sicurezza è disponibile per limitare i rischi.

- Filtro batterico

Fornito montato sulla tubatura sterile usa e getta, questo filtro limita i rischi di contaminazione crociata tra pazienti.

## 7.4 BASSO FLUSSO

In questa modalità, il flusso di insufflazione è limitato a 2 l/min per creare il pneumoperitoneo. Questo flusso non è sufficiente per regolare la pressione all'interno della cavità in caso di perdite importanti e occorrerà allora passare alla modalità alto flusso.

Di default, l'insufflatore parte in modalità basso flusso. Il chirurgo può scegliere tra la modalità manuale e la modalità automatica per attivare l'alto flusso.

## 7.5 ALTO FLUSSO

Quando lo pneumoperitoneo è creato, l'attivazione di questa modalità permette un flusso massimo fino a 45 l/min. Questa capacità permette così di compensare tutti i tipi di perdite. In questa modalità, si raccomanda di non utilizzare l'ago di Veress.

## 7.6 CAMBIO AUTOMATICO BASSO/ALTO FLUSSO

Se l'interruttore della commutazione automatica è su «ON» nelle regolazioni, il dispositivo comincia a insufflare in modalità a basso flusso, poi passa in modalità ad alto flusso dal momento in cui la pressione di consegna viene stabilita nella cavità.

## 7.7 VALVOLA DI DESUFFLAZIONE ESTERNA [C1]

I nostri insufflatori sono muniti di una valvola che permette all'eccesso di pressione di CO<sub>2</sub> di uscire dal dispositivo per evitare:

- Una sovrappressione nello pneumoperitoneo
- Qualsiasi ritorno di fluido all'interno del dispositivo, per evitare così qualsiasi rischio di deterioramento o di contaminazione.

# 7

# CARATTERISTICHE SPECIALI

## 7.8 CONTROLLO DELLA PRESSIONE DELLA BOMBOLA DI CO<sub>2</sub> MEDICALE

Quest'ultima generazione di insufflatori è dotata di un sistema di misurazione di pressione nella bombola visibile in continuo.

Quando la pressione nella bombola di CO<sub>2</sub> raggiunge 40 bar, il logo corrispondente viene visualizzato in arancione.

Quando la pressione nella bombola di CO<sub>2</sub> raggiunge 20 bar, il valore corrispondente viene visualizzato in arancione.

**i** Al di sotto di una pressione di 10 bar, l'insufflatore non può partire. La visualizzazione del valore della pressione di entrata passa in colore arancione.

## 7.9 CONTROLLO DELLA PRESA A MURO CENTRALE DI CO<sub>2</sub> MEDICALE

Quest'ultima generazione di insufflatori è dotata di un sistema di misurazione di pressione a muro centrale di gas CO<sub>2</sub> visibile in continuo.

**i** Al di sotto di 2,8 bar, l'insufflatore non può partire. La visualizzazione del valore del flusso di entrata passa al colore arancione.

A partire da 10 bar, gli insufflatori passeranno automaticamente in modalità «bombola». Sa utilizzare solo con una presa a muro centrale di gas CO<sub>2</sub> medicale, conforme alle norme europee.

## 7.10 SCHERMO TATTILE [L1]

Per meglio comunicare con l'utilizzatore e facilitare l'utilizzazione, abbiamo dotato la nostra ultima generazione di insufflatori di schermo tattile. Ciò permette di dare le informazioni seguenti:

- avvertimenti e messaggi di errore,
- indicazione di bombola vuota,
- indicazione della pressione istantanea in mm Hg,
- indicazione della pressione di lavoro in mm Hg
- indicazione del flusso in l/min,
- indicazione del volume di CO<sub>2</sub> utilizzato, in litri
- indicazione dello stato: su on/off e su «alto flusso»/«basso flusso»,
- indicazione della modalità di funzionamento

# 7 CARATTERISTICHE SPECIALI

## 7.11 PRESA MURALE CENTRALE DI CO<sub>2</sub> E CAPACITÀ DELLA BOMBOLA DI CO<sub>2</sub> SULLO STESSO DISPOSITIVO

Questo dispositivo può essere connesso alla rete di CO<sub>2</sub> tra 3 e fino a 5 bar, e a bombole di CO<sub>2</sub> medicale. Nel MENU, basta selezionare «MURO» o «BOMBOLA».

## 7.12 FUNZIONE DI SPURGO

Se una bombola di CO<sub>2</sub> è connessa, è possibile, grazie al pulsante «Purge» (spurgo) dell'interfaccia, spurgare il tubo ad alta pressione prima di staccarlo dalla bombola. Per questo, togliere la tubatura dall'insufflatore, chiudere la bombola di CO<sub>2</sub> e premere il pulsante «Purge» (spurgo).

## 7.13 MESSAGGIO DI TUBAZIONE OSTRUITA

Un messaggio appare su schermo quando l'insufflatore rileva un'ostruzione della tubatura.

## 7.14 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Questo insufflatore può funzionare in due modalità che si distinguono per il valore massimale di regolazione della pressione di lavoro.

La modalità standard autorizza un valore di pressione di lavoro massimale di 20 mm Hg.  
La modalità bariatrica autorizza un valore di pressione di lavoro massimale di 25 mm Hg.

# 8

# PROCEDURA SUGGERITA PER LA DE- CONTAMINAZIONE

**⚠️** L'insufflato è un dispositivo medico non termoresistente, che non sopporta l'immersione; di conseguenza la disinfezione si effettua per mezzo di un supporto in non tessuto impregnato di un prodotto detergente-disinfettante.

**⚠️** La decontaminazione è legata ai prodotti, metodi e/o strumenti selezionati, e ricade sotto la completa responsabilità del personale interessato.

**⚠️** Questo apparecchio non è autoclavabile.

**⚠️** Le soluzioni alcaline esistenti per la disinfezione di certi dispositivi medicali sono PROIBITE per la disinfezione di questo apparecchio.

Scollegare sempre l'apparecchio prima di pulirlo. Dopo ogni utilizzazione:

- Gettare via le tubature sterili usa e getta: non tentare di ri-sterilizzarle.
- Pulire tutti gli schizzi possibili di liquido sull'insufflato, togliendoli con un panno leggermente umido.

**⚠️** L'apparecchio deve sempre essere decontaminato prima di inviarlo al servizio di assistenza.

# 9 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

**⚠ Ricorda:** i difetti di utilizzazione non sono coperti dalla garanzia.

Se un difetto persiste ed è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza, avere cura di spedirlo nel suo imballaggio di origine.

È preferibile rispedire il dispositivo nella sua totalità (via di comando, cavi). Si prega di unire alla bolla di spedizione una piccola nota esplicativa relativa al difetto constatato.

**⚠** Il materiale dovrà essere tassativamente disinfeccato prima di essere inviato in riparazione. Al ritorno del materiale, verificare il suo stato e procedere ad annotare eventuali riserve sulla bolla di consegna, se necessario, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui materiale spedito a nostra cura subisse danni nel corso del suo trasporto, l'importo della riparazione viene imputato sia al trasportatore se le riserve sono state presentate nei tempi previsti, o al destinatario in caso contrario. In caso di incidente, si prega di contattare il nostro servizio clienti o il nostro rappresentante commerciale più vicino.

# 10 GUASTI E AVVERTENZE

AVVERTENZA	CAUSA POSSIBILE	MISURA DA ADOTTARE
LOGO BOMBOLA ARANCIONE	Pressione bombola a 40 bar	Sostituire la bombola Si consiglia di preparare una bombola di ricambio nel momento in cui la pressione
	Valvola bombola di gas chiusa	Aprire la valvola
	Connettere il flessibile ad alta pressione all'insufflatore disconnesso	Spegnere l'apparecchio, verificare l'arrivo di CO2 e riavviare l'apparecchio.
SOVRAPPRESSIONE	Azione sporadica sullo pneumoperitoneo	Nessuna. - Se la pressione supera di 2mm Hg quella stabilità, l'apparecchio procede a una leggera esufflazione esterna.
	Tubatura attorcigliata	Tendere la tubatura
	Valvola del trocar chiusa durante l'insufflazione	Aprire il trocar
VERIFICARE LA TUBATURA	Assenza della tubatura	Collegare la tubatura
	La tubatura non è collegata correttamente	Connettere correttamente la tubatura a [C1] e [C2]
	Mancata rilevazione tubatura	Inviare l'apparecchio al servizio di assistenza per riparazione
TUBATURA OSTRUITA	Tubatura piegata a gomito	Tendere la tubatura
	Valvola del trocar chiusa durante l'insufflazione	Aprire la valvola del trocar
CO2 NON RILEVATA	Valvola del cilindro di gas chiusa	Aprire la valvola
	Flessibile ad alta pressione della bombola o dell'insufflatore disconnesso	Connettere correttamente il flessibile all'insufflatore e alla bombola
	Guasto alla rete murale di CO2	Verificare se la pressione fornita dalla rete murale di gas CO2 è superiore a 3 bar.
	Connessione tubo flessibile insufflatore / rete murale	Raccordare con cura il tubo alla presa della rete a muro di gas CO2 e all'insufflatore

Nota:

Se l'insufflatore, non si accende ciò può essere dovuto al danneggiamento dei fusibili. In questo caso, conviene interrompere la corrente, di verificare ed eventualmente sostituire i fusibili (utilizzare unicamente fusibili T2.5AL – 250 V ad azione ritardata – UR)

**i** Per qualsiasi altro problema, vi preghiamo di contattare il vostro servizio di assistenza più vicino.

# 11

# CARATTERISTICHE TECNICHE

## Pneumatiche:

- Sistema di connessione gas CO<sub>2</sub>: connettore US 7/16"

- Gamma di pressione:

- bombola di CO<sub>2</sub>: da 10 a 60 bar

- presa a muro centrale di gas: da 3 a 5 bar.

- Flusso massimo:

- 45 l/min in modalità alto flusso

- 2 l/min in modalità basso flusso

- Regolazione pressione: da 0 a 25 mm Hg (precisione: 1 mm Hg)

- Valvola di esufflazione esterna

- Opzione di funzione automatica di selezione basso/alto flusso

## Interfaccia:

- Schermo tattile che mostra: flusso istantaneo, pressione nella cavità, volume totale di CO<sub>2</sub> utilizzata e livello basso nel cilindro

## Energia:

- Tipi di energia: 100-230 V AC 50-60 Hz

- Protezione mediante fusibili: 2 x 2,5 AT – 250 V fusibili ad azione ritardata – UR

- Potenza utilizzata: 75 VA

## Meccaniche:

- Dimensioni (B x A x P): 310 x 136 x 385 mm

- Peso: 8000g

## Funzionamento - trasporto e ambiente di stoccaggio:

- Temperature di funzionamento comprese tra + 10 °C e + 40 °C

- Tasso di umidità relativa di funzionamento compreso tra 30 e 75 %

- Temperature di trasporto e stoccaggio comprese tra + 10 °C e + 45 °C

- Tasso di umidità relativa di trasporto e di stoccaggio compreso tra 20 e 85%

- Pressione atmosferica, di funzionamento, di trasporto e di stoccaggio compresa tra 700 hPa e 1060 hPa

## Norme:

- Protezione elettrica: classe 1 tipo CF

- Conforme alla norma IEC 60 601-1; con le varianti degli Stati Uniti e del Canada

- Nessuna protezione contro l'acqua (IPXO)

- Non adatto a un'utilizzazione in presenza di miscela anestetica infiammabile, in presenza di aria, di ossigeno o di ossido nitroso

# 12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

## 12-1 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Questo insufflatore è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve prestare attenzione a ciò che viene effettivamente utilizzato in questo ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo insufflatore utilizza energia radioelettrica solo per i suoi sottosistemi. Emette quindi un'energia RF molto debole, e non è probabile che essa interferisca con le apparecchiature elettromagnetiche situate in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Questo prodotto «Sorgente a LED» si adatta all'utilizzazione in tutti i locali diversi dai locali domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/lampeggiante EN 61000-3-3	Conforme	

# 12 COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA

## 12.2 Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Questo insufflato è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve prestare attenzione a ciò che viene effettivamente utilizzato in questo ambiente.

Test innocuità	CEI 60601 Livello gravità	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettromagnetiche EN 61000-4-2	± 6 kV via Contatto ± 8 kV via aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrellato. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV linee elettriche ± 1 kV linee ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Scosse elettriche EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Guasti di elettricità, brevi interruzioni di corrente e variazione di tensione EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore di questo insufflato deve poter continuare a lavorare durante interruzioni di corrente, si raccomanda che detto insufflato sia alimentato da UPS o batteria.
Campo magnetico sulla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico ha la frequenza della rete; la frequenza della rete deve essere a livello di un luogo sis (50 / 60 Hz) in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Nota: UT è il valore nominale della tensione elettrica applicata durante il test.

# 12 COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA

## Guida e dichiarazione del fabbricante - innocuità elettromagnetica

Questo insufflatore è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve prestare attenzione a ciò che viene effettivamente utilizzato in questo ambiente.

Test innocuità	CEI 60601 Livello gravità	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Gli apparecchio di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da questo insufflatore - cavi compresi - inferiore a quella raccomandata, calcolata applicando la formula che corrisponde alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$
RF emessa EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$  Nella quale $P$ è la potenza massima di uscita del trasmettitore, in Watt (W), assegnata dal suo fabbricante e (d) è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campi emessi da trasmettitori RF fissi - che devono essere stabiliti da una misurazione elettromagnetica in situ - devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza. Un'interferenza si può produrre con dispositivi sui quali è apposto il simbolo seguente: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, conviene utilizzare la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento de dalla riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

a Il livello di campo dei trasmettitori fissi, come delle stazioni di base di radio-telefono (cellulare e senza fili) e dei sistemi radio terrestri mobili, dei sistemi radioamatoriali, dei sistemi di comunicazione radio AM/FM e dei sistemi TV non possono teoricamente essere valutati con precisione. Per analizzare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere realizzata una misurazione in situ. Se un livello di campo misurato nell'ambiente nel quale questo insufflatore viene utilizzato supera i livelli di conformità applicabili sopra, verificare se questo insufflatore funziona in modo soddisfacente. Se viene osservato un funzionamento anomalo, devono essere prese misure addizionali, come un riorientamento o un riposizionamento del sistema di riferimento.

b Al di fuori della banda di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di campo dovrà essere inferiore a 3 V/m.

# 12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

## 12.3 Distanze raccomandate tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili di questo insufflatore

Questo insufflatore è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza RF emessa è controllata. L'utilizzatore di questo insufflatore può contribuire a evitare un'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo insufflatore, come è raccomandato qui sotto, come una funzione della potenza di uscita massima del sistema di comunicazione.

Potenza di uscita massima assegnata del trasmetti- tore in W	Distanza di separazione come funzione della frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$	
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, conviene utilizzare la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento de dalla riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

Per trasmettitori la cui potenza di uscita massima non figuri nella tabella qui sotto, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, nella quale P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal fabbricante del trasmettitore.

# 13 SIMBOLI

S Pulsante

L Schermo

C Presa

I Etichetta



Data di fabbricazione



Fabbricante



Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE



Un conduttore di messa a terra equipotenziale diverso da uno di terra di protezione o da un conduttore neutro, che permette un collegamento diretto tra l'apparecchiatura elettrica e il gioco di barra di equalizzazione del potenziale dell'installazione. Si prega di consultare la norma CEI 60601-1 3a edizione.



T Fusibili Temporizzati UL/CSA



Dispositivo di tipo CF



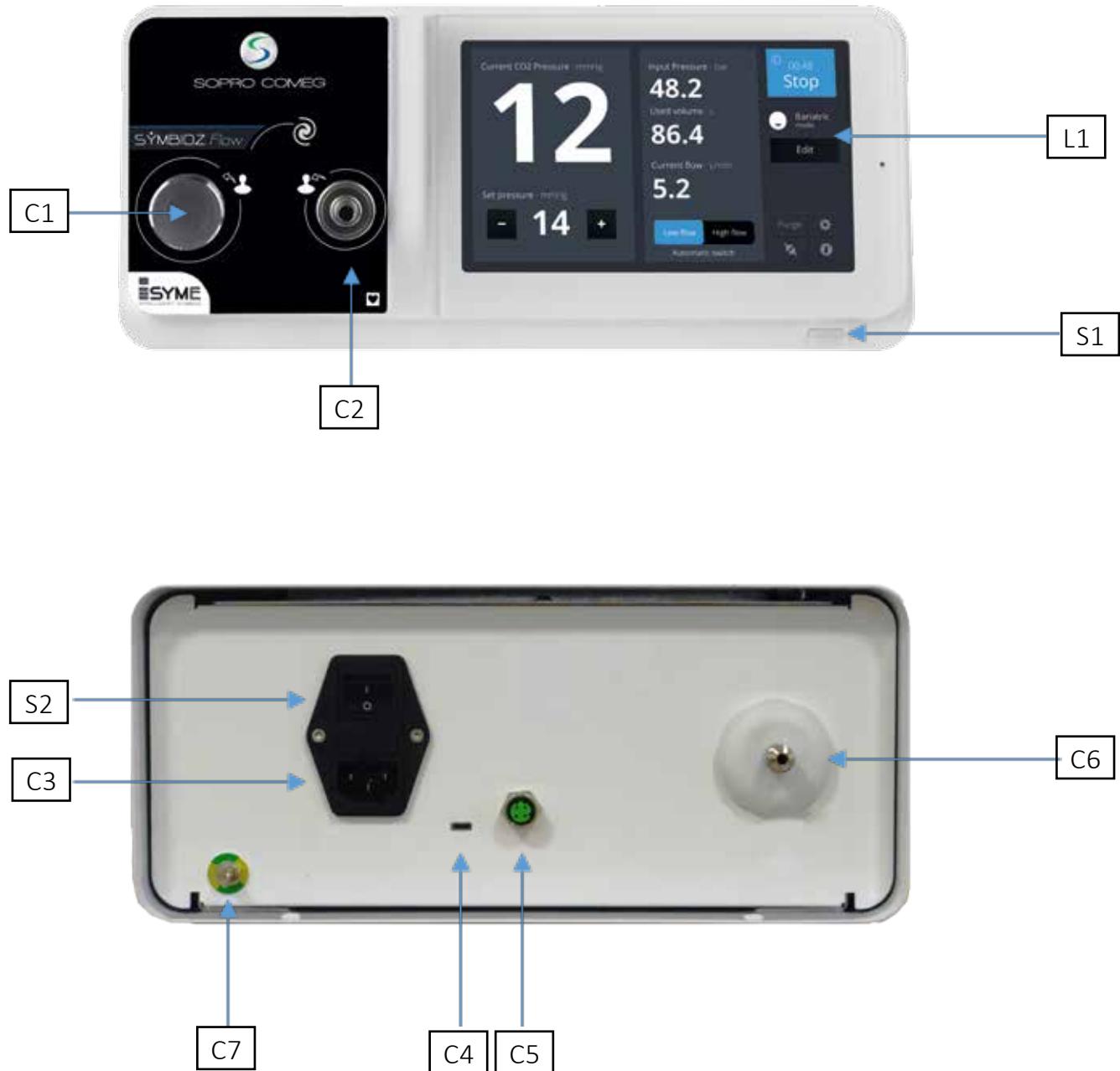
Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005.

Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato con i rifiuti domestici.



Leggere il manuale di utilizzazione

# 13 SIMBOLI





SOPRO COMEG

DEUTSCH



SOPRO COMEG

# INHALT

1	VORWORT .....	137
2	BESCHREIBUNG DES GERÄTS .....	138
3	SICHERHEITSHINWEISE.....	140
4	GESETZLICHE HINWEISE .....	143
5	INSTALLATION DES GERÄTS.....	144
6	FUNKTIONSWEISE .....	146
7	BESONDERE GERÄTEMERKMALE .....	150
8	EMPFOHLENES VERFAHREN FÜR DIE DEKONTAMINATION .....	154
9	KUNDEN-SERVICE UND WARTUNG.....	155
10	FEHLERSUCHE UND WARNHINWEISE .....	156
11	TECHNISCHE KENNDATEN .....	157
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	158
13	SYMBOLE .....	162



SOPRO COMEG

## 1

# VORWORT

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen.

Damit Sie das Gerät unter Wahrung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen effizient einsetzen können, ist es unbedingt notwendig, dass Sie die vorliegende Betriebsanleitung zur Kenntnis nehmen.

Abschnitte mit dem Symbol  enthalten wichtige Punkte, die Sie besonders beachten müssen.

Abschnitte mit dem Symbol  dienen der Information.

Um die Installation und den Gebrauch des Geräts zu vereinfachen, wurde diese Betriebsanleitung so praktisch wie möglich gestaltet. Verweise auf die vorletzte Seite dieser Anleitung, auf der das Gerät abgebildet ist, (zum Beispiel in dieser Form: [D1]) sollen es Ihnen ermöglichen, sich die betreffenden Teile des Geräts besser vorstellen zu können.

Die vorliegende Betriebsanleitung stellt ein Bestandteil dieses Produkts dar. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung stehen. Der sachgemäße Einsatz und die korrekte Bedienung des Geräts setzen die Einhaltung der vorliegenden Betriebsanleitung voraus. Der Benutzer ist allein für Schäden verantwortlich, die auf einen unsachgemäßen Gerätebetrieb zurückzuführen sind.

# 2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Es handelt sich um einen Insufflator, der für die Durchführung chirurgischer oder diagnostischer endoskopischer Eingriffe eingesetzt wird. Er wurde mit dem Ziel entwickelt, im Rahmen dieser Verfahren ein Pneumoperitoneum aufzubauen (Aufdehnung des Bauchraums mit Hilfe von CO<sub>2</sub>).

Der Insufflator führt medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas mit Hilfe einer Kanüle in die Peritonealhöhle, um darin einen definierten Druck zu erzeugen.

Er ist mit einem Gasauslass sowie einem externen Entlastungsventil ausgestattet, die für den Schutz der internen Gerätekreisläufe sorgen.

Die einfache Handhabung, die Fähigkeit zur Erzielung hoher Durchflussraten sowie eine automatische Durchflussanzeige abhängig vom vorgegebenen Solldruck machen ihn zu einem vielseitigen und idealen chirurgischen Handwerkszeug.

Dieses Gerät umfasst:

- ein Netzanschlusskabel
- eine Betriebsanleitung
- eine Kurzanleitung (Quickstart)
- einen externen Filter
- Maulschlüssel für die Anschlusskomponente des Hochdruckschlauchs und das Einsetzen/ Abnehmen des externen Filters.

Optionale Zubehörkomponenten:

- Kanüle in „Y“-Form, steril zum Einmalgebrauch, oder in wiederverwendbarer Ausführung
- Bakterienfilter
- Externer Filter
- Hoch- und Niederdruckschläuche zum Anschluss an die CO<sub>2</sub>-Gasflasche bzw. an den Wandanschluss des zentralen CO<sub>2</sub>-Versorgungssystems.

Wir empfehlen Ihnen, den Status des externen Filters und die Notwendigkeit für dessen Austausch alle 6 Monate zu prüfen.

**⚠** Für die Vereinigten Staaten von Amerika und Kanada: Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel „hospital grade“ und schließen Sie es unbedingt an einen Netzstecker der Kategorie „Schutzhüllesteckdose“ an.

**⚠** Dieses Gerät wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie diese für einen eventuellen späteren Transport auf.

**⚠** Für die Vereinigten Staaten von Amerika: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte bzw. allein auf deren Bestellung.

# 2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Übersicht über die einzelnen Bestandteile an Vorder- und Rückseite des Geräts

C1	externes Auslassventil
C2	CO2-Ausgang
C3	Netzstecker
C4	Service
C5	Verbindung zur Kamera Sopro
C6	CO2-Eingang
C7	Potentialausgleichs-Buchse
L1	Touchscreen
S1	Standby-Taste
S2	EIN/AUS-Taste
I	Herstellerschild

# 3 SICHERHEITSHINWEISE

Bitte lesen Sie die Betriebsanleitung sorgfältig durch.

Die vorliegende Betriebsanleitung stellt einen integralen Bestandteil des Produkts dar. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Eine sachgemäße Nutzung und eine korrekte Bedienung des Geräts setzen die Einhaltung der vorliegenden Betriebsanleitung voraus. Der Benutzer trägt allein die umfassende Verantwortung für Schäden, die sich aus einem nicht sachgemäßen Einsatz des Gerätes ergeben können.

- Halten Sie die Bedingungen für den Einsatz und die Lagerung des Gerätes ein.
- Dieses Gerät darf nur von einem vom Hersteller zugelassenen qualifizierten Techniker geöffnet werden.
- Keine Metallgegenstände in das Gerät einführen, um jegliches Risiko für einen Stromschlag, Brand, Kurzschluss oder gefährliche Emissionen zu vermeiden.
- Das Gerät darf nicht mit Wasser in Kontakt kommen oder an einem zu feuchten Ort aufgestellt werden.
- Nur die mit dem Gerät mitgelieferten Zubehörteile oder Komponenten verwenden, die optional vom Hersteller empfohlen werden.
- Keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abstellen.
- Dieses Gerät ist nicht steril.
- Wenn das Netzkabel beschädigt ist, das Gerät sofort ausschalten. Es ist gefährlich, dieses Gerät mit einem beschädigten Netzkabel in Betrieb zu nehmen.
- Wenn Sie das Netzkabel von der Steckdose abnehmen, fassen Sie stets direkt am Stecker an. Niemals einfach am Kabel herausziehen.
- Wenn das Gerät über mehrere Tage bzw. längere Zeit nicht benutzt wird, stets den Netzstecker ziehen.
- Es darf nur die in Kapitel 8 empfohlene Desinfektionsmethode angewandt werden.
- Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass das Gerät keine rauen Oberflächen, schneidende Kanten oder Vorsprünge aufweist, die zu Sicherheitsproblemen führen könnten.
- Um jegliches Risiko für einen Stromschlag auszuschließen, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einem Schutzleiter ausgestattet ist.
- Es ist untersagt, ohne Genehmigung des Herstellers Abänderungen an diesem Gerät vorzunehmen. Wenn das medizinische Gerät verändert wird, müssen eine Überprüfung bzw. ein Test durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das medizinische Gerät die Sicherheitsvorschriften erfüllt.
- Dieses Gerät darf nur bei Personen (Patienten) eingesetzt werden, die die Voraussetzungen zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs erfüllen.
- Die Verwendung anderer Kanülen oder Zubehörkomponenten, als den hier spezifizierten Elementen kann zu Funktionsstörungen des Geräts wie auch zu falschen Messwerten in Bezug auf den aktuellen Druck führen.
- Der Insufflator ist für den professionellen Einsatz im Operationssaal vorgesehen.
- Um die Hygiene zwischen Patienten und den Ausschluss einer Ansteckung zu gewährleisten, ist die Verwendung einer sterilen Kanüle zwingend vorgeschrieben.
- Das Gerät darf nicht herunterfallen. Sollte das Gerät einmal herabgefallen sein, darf es nicht wieder in Betrieb genommen, sondern es muss an Ihren Vertragshändler oder direkt an den Sopro-Kunden-Service zurückgesendet werden.
- Das Gerät darf während eines Eingriffs nicht bewegt werden.
- Die Verwendung von Zubehörkomponenten, Messwandlern und anderen Kabeln, als den hier spezifizierten, mit Ausnahme von Messwandlern und Kabeln, die vom Hersteller des

# 3 SICHERHEITSHINWEISE

Insufflators vertrieben werden, kann eine Erhöhung der Emissionen bzw. eine Verschlechterung hinsichtlich der Störfestigkeit des Insufflators zur Folge haben.

Ein zusätzlicher Mehrfachstecker oder ein Verlängerungskabel dürfen nicht ans das EM-System angeschlossen werden.

**⚠** Es wird empfohlen, im Operationssaal einen zweiten Insufflator vorzuhalten, der im Fall eines Betriebsausfalls oder einer festgestellten Verschlechterung der Leistungsdaten zum Einsatz kommen kann.

**⚠** Der Einsatz dieses Geräts ist im Fall einer intra-abdominalen Dehnung stets kontraindiziert, dies gilt auch für den Fall, dass eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Bitte informieren Sie sich in der Betriebsanleitung des Laparoskops über die Kriterien für eine absolute bzw. relative Kontraindikation.

**⚠** Kontraindikation : hysteroskopische Insufflation; es darf im Fall einer intrauterinen Distension niemals eingesetzt werden.

Anmerkung: Der Distensionsdruck eines Insufflators darf im Rahmen einer Laparoskopie 25 mmHg nicht überschreiten.

## ACHTUNG

### Metabolische Azidose und Herzrhythmusstörungen

Intra-abdominale Drücke über 20 mm Quecksilbersäule über längere Zeit sind zu vermeiden. Diese würden zu folgenden Risiken führen:

- Verminderte Atmung und eingeschränkte Bewegung des Zwerchfells, die zu einer Azidose führen können
- Verminderter venöser Rückfluss
- Verlangsamung des Herzrhythmus

Eine übermäßige CO<sub>2</sub>-Absorption ist entweder auf einen zu hohen Durchfluss zurückzuführen, oder auf einen übermäßigen Druck bzw. beides. Das Abdomen kann mit einem Druck zwischen 10 und 15 mm Quecksilbersäule ausreichend erweitert werden. Es ist nur selten nötig, unter abdominalen Drücken über 15 mm Quecksilbersäule zu arbeiten. In diesen Bereichen erfolgt die intravaskuläre Penetration nur in geringem Umfang. Drücke über 20 mm Quecksilbersäule sind nur sehr selten notwendig. Sie steigern Menge und Geschwindigkeit der intravaskulären Penetration. Eine adäquate Atmung trägt dazu bei, mit CO<sub>2</sub> zusammenhängende Probleme zu vermeiden.

### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten, die unter mikroskopisch bestätigten Sichelzellerkrankungen oder unter Lungeninsuffizienz leiden, kann der Einsatz dieses Geräts zu einer Steigerung des Risikos für eine Stoffwechselentgleisung führen, die mit der übermäßigen Aufnahme von CO<sub>2</sub> verbunden ist.

# 3 SICHERHEITSHINWEISE

## Hypothermie

Insufflatoren mit hohem Durchsatz bergen ein potentielles Risiko für das Auftreten einer Hypothermie. Wir empfehlen daher, ein Heizsystem zu verwenden, damit die Körpertemperatur des Patienten stabil bleibt.

## Gasdurchsatz

Chirurgische Eingriffe müssen mit Insufflatoren durchgeführt werden, die in der Lage sind, eine Durchflussrate zwischen 4 und 10 l/min. zu erzeugen. Insufflatoren, deren Durchfluss darunter liegt, dürfen nur für diagnostische Verfahren verwendet werden.

## Gaskoagulationssysteme

Bei manchen medizinischen Geräten (wie z.B. bei einem Gas-Laser) wird während einer chirurgischen Laparoskopie Gas ins Innere der Bauchhöhle geleitet, was zu einem abdominalen Überdruck führen kann. Sofern Veränderungen an den Venen entstehen welche Embolien verursachen können, sollte ein blutlösliches Gas verwendet werden, da CO<sub>2</sub> zu einem raschen Anstieg des intra-abdominalen Drucks führen könnte. Die Verwendung solcher Koagulationssysteme während eines laparoskopischen Eingriffs unterliegt der alleinigen Verantwortung des praktizierenden Arztes.

## Bakterienfilter

Die Verwendung eines Bakterienfilters ist wesentlich, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

Der Steckanschluss für den Potentialausgleich an der Rückseite des medizinischen Geräts kann genutzt werden, um das Potential des Schutzleiters des medizinischen Geräts gegenüber dem Potential aller im Umfeld ans Netz angeschlossenen Geräte auszugleichen. Es muss der gemeinsame Erdungsschutz des Krankenhauses oder Gebäudes genutzt werden.

Das Potentialsausgleichskabel muss an der Rückseite des Geräts an der Potentialsausgleichs-Buchse C7 angeschlossen werden.

 Geräte, die an die Eingänge/Ausgänge angeschlossen werden, müssen mit der Norm IEC 60950-1 übereinstimmen.

# 4 GESETZLICHE HINWEISE

## 4.1 KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen entwickelt und hergestellt, das über ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem verfügt.

Es erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Damit erfüllt es insbesondere die diesbezüglichen IEC-Sicherheitsstandards und die Anforderungen der EMV-Richtlinie.

## 4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl dieses Produkt die Anforderungen der EMV-Richtlinie erfüllt, kann es unter bestimmten Umständen vorkommen, dass es andere Geräte stört oder dass das Gerät selbst durch andere Geräte oder eine ungünstige elektromagnetische Umgebung gestört wird.

Um Situationen dieser Art zu vermeiden, wird empfohlen:

- auf die Qualität des Netzanschlusses zu achten (insbesondere den Masseanschluss sämtlicher Geräte und Wagen)
- das Gerät von elektromagnetischen Quellen fernzuhalten (z.B.: Kompressor, Elektroantrieb, Transformator, HF-Generator, etc.).

## 4.3 MATERIOVIGILANZ

Wie jedes Medizinprodukt unterliegt auch dieses Gerät den Bestimmungen in Bezug auf die Materiovigilanz, d.h. dass jede schwerwiegende Funktionsstörung unverzüglich und mit größtmöglicher Präzision an die zuständigen Behörden und an den Hersteller zu melden ist. Kontakt-  
daten des Herstellers: siehe letzte Seite dieser Betriebsanleitung.

## 4.4 PRODUKTEBENSENDE

Dieses Gerät trägt das Recycling-Symbol in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (DEEE bzw. WEEE). Indem Sie dieses Gerät korrekt dem Recycling zuführen, tragen Sie dazu bei, jegliche schädlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit Ihrer Mitmenschen zu vermeiden. Das Symbol , das auf dem Gerät oder auf der Begleitdokumentation angebracht ist, weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Es muss daher über ein Wertstoffzentrum entsorgt werden, das für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zuständig ist.

Halten Sie zwecks Beseitigung die im Installationsland geltenden Vorschriften zur Entsorgung ein.

Für weitere Details zum Thema Entsorgung, Rücknahme bzw. Recycling dieses Gerätes kontaktieren Sie bitte Ihren nächstgelegenen Vertragshändler, der Sie über weitere Schritte informieren wird.

# 5 INSTALLATION DES GERÄTS

Dieses medizinische Gerät ist für den Einsatz durch einen qualifizierten Chirurgen im Rahmen einer endoskopischen Exploration bestimmt. Seine Installation erfordert keinerlei besondere Ausbildung. Bitte lesen Sie die Anweisungen in dieser Betriebsanleitung sorgfältig durch.

## 5.1 INSTALLATION

Stellen Sie das Gerät auf einem stabilen Untergrund auf und legen Sie die verschiedenen Zubehörkomponenten bereit, die für den Einsatz des Geräts benötigt werden.

Wenn Sie hierfür einen Schrank nutzen, muss auf eine ausreichende Belüftung geachtet werden. Schließen Sie das Netzkabel an die entsprechende Steckbuchse am Gerät an [C3].

Überprüfen Sie, ob der externe Filter ordnungsgemäß am Anschluss für die CO<sub>2</sub>-Zufuhr [C6] montiert ist. Er wird zum Schutz der internen Gerätekreisläufe benötigt und trägt zur Verlängerung der Lebensdauer Ihres Insufflators bei.

## 5.2 ANSCHLUSS AN EINE FLASCHE MIT MEDIZINISCHEM CO<sub>2</sub>-GAS

 Maximal zulässiger Betriebsdruck (60 bar).

 Fangen Sie niemals mit einem chirurgischen Eingriff an, ohne dass eine Ersatzflasche mit CO<sub>2</sub>-Gas bereitsteht. Verwenden Sie für Laparoskopien ausschließlich medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas, das die europäischen Normvorschriften erfüllt.

 Stellen Sie die CO<sub>2</sub>-Gasflasche in senkrechter Position so auf, dass sie fest fixiert ist und das obere Ende nach oben zeigt, möglichst auf demselben Gerätewagen, auf dem sich auch der Insufflator befindet.

 Setzen Sie den Insufflator niemals ein, wenn er an eine horizontal positionierte Gasflasche angeschlossen ist, oder wenn deren Armatur nach unten zeigt.

Verwenden Sie den mitgelieferten Maulschlüssel, um die Verbindungskomponente an der Gasflaschenarmatur festzuziehen und befestigen Sie damit anschließend auch den externen Filter am CO<sub>2</sub>-Einlass des Insufflators ([C6]).

## 5.3 ANSCHLUSS AN EINEN WANDANSCHLUSS FÜR MEDIZINISCHES CO<sub>2</sub>-GAS

Schließen Sie von Hand den Niederdruckschlauch an den Wandanschluss an.

 Der zulässige Mindestbetriebsdruck beträgt 3 bar.

 Schließen Sie das Gerät stets ausschließlich an den Wandanschluss für medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas an, das die europäischen Normvorschriften erfüllt.

# 5 INSTALLATION DES GERÄTS

## 5.4 ABNEHMEN VON DER ARMATUR DER CO<sub>2</sub>-GASFASLSCHE

**⚠** Vor dem Abschrauben des Hochdruckschlauchs:

- Stellen Sie sicher, dass das Ventil des Zylinders geschlossen ist. Dann:
- Senken Sie den Druck innerhalb des Systems, indem Sie langsam den flexiblen Schlauch lösen oder
- Nutzen Sie hierzu die Entlastungsfunktion „Purge“ (klicken Sie auf der Benutzeroberfläche auf den Button PURGE), nachdem Sie das Ventil der Gasflasche geschlossen haben.

## 5.5 ABNEHMEN VOM WANDANSCHLUSS

Lösen Sie den Niederdruckschlauch von Hand vom Wandanschluss.

## 5.6 ANSCHLUSS DER SOPRO-KAMERA

Schalten Sie alle Geräte aus.

Schließen Sie das mit der Kamera mitgelieferte Kabel an die Anschlussbuchse an der Rückseite des Bedienfelds der Kamera an, und dann an der Geräterückseite des Insufflators [C5].  
Schalten Sie die Geräte ein.

# 6 FUNKTIONSWEISE

**⚠** Dieser Insufflator wurde für diagnostische Zwecke oder Operationen entwickelt, die mit Hilfe einer Laparoskopie durchgeführt werden. Jeder Einsatz außerhalb dieser Bereiche stellt einen unsachgemäßen Gebrauch des Geräts dar und der Benutzer haftet in vollem Umfang für diese Gerätenutzung; die Haftung des Herstellers ist für diesen Fall ausgeschlossen. Das Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal eingesetzt werden. Der Chirurg und der Anästhesist sind kontinuierlich für das Gerät verantwortlich und der Anästhesist gewährleistet insbesondere die Überwachung der Blutgaswerte. Die Sicherheitsfunktionen dieses Geräts sind keinesfalls dafür vorgesehen, die Verantwortung des medizinischen Fachpersonals im Hinblick auf die permanente Überwachung der Bildschirmanzeige und das ununterbrochene Monitoring des Patienten zu vermindern.

## 6.1 INBETRIEBAHME

Den Netzschalter [S2] in die Position „I“ bringen. Das Gerät befindet sich nun im Bereitschaftsmodus (die Signalleuchte der Taste „Standby“ [S1] blinkt und am Touchscreen erscheint das entsprechende Logo [L1]). Zum Starten des Geräts betätigen Sie die Taste „Standby“ [S1] oder den entsprechenden Button am Touchscreen (die Signalleuchte leuchtet dauerhaft und die wenige Sekunden dauernde Kalibrierphase startet). Durch erneutes Betätigen der Taste „Standby“ wird das Gerät wieder in den Standby-Modus versetzt.

Hinweis: Wenn der Insufflator mit der Kamera Sopro verbunden ist, erfolgt durch das Starten der Kamera automatisch der Start des Insufflators und umgekehrt. Dieser kann jedoch unabhängig von der Kamera auch in den Standby-Modus versetzt oder ganz ausgeschaltet werden.

## 6.2 EINSETZEN DER KANÜLE

**⚠** Der Hersteller haftet nicht für Reaktionen oder Fehlfunktionen, die auf die Verwendung beschädigter bzw. nicht geeigneter Kanülen zurückzuführen sind.

**⚠** Kanüle nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

**⚠** Sterile Kanülen sind zur Einmalverwendung bestimmt – nicht erneut sterilisieren.

**⚠** Der Einsatz eines hydrophoben Bakterienfilters ist unabdingbar, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern. Dieser muss für jeden Patienten neu eingesetzt werden.

Öffnen Sie die erste Lage der Folienverpackung der Kanülen. Reichen Sie die zweite an das Personal in der sterilen Umgebung weiter.

**⚠** Bewahren Sie die sterilisierte Kanüle des Patienten im Operationssaal auf.

Schließen Sie die Insufflationskomponente der Kanüle an den Gasausgang des Insufflators an [C2] und die Komponente für die externe Desufflation der Kanüle an dem hierzu vorgesehenen Anschluss [C1].

**⚠** Die Kanüle muss frei und ohne Verschlingungen angeschlossen werden und darf nicht verstopt sein.

# 6 FUNKTIONSWEISE

Das distale (sterile) Ende an den Patienten anschließen.

**⚠** Wir empfehlen, den Anschluss der Kanüle auf Seiten des Patienten im ersten Schritt mit Hilfe einer Veres-Nadel vorzunehmen. Diese erste Phase umfasst eine Insufflation mit geringem Durchfluss (maximal 2 l/min.), bis der Solldruck erreicht ist. Sobald der Solldruck erreicht ist, können Sie zur zweiten Phase übergehen, die im Modus mit hohem Durchfluss (bis zu 45 l/min.) durchgeführt wird, wobei der Anschluss der Kanüle auf Patientenseite über das Insufflationstrokar erfolgt.

**⚠** Im Rahmen des Modus mit hohem Gasdurchfluss wird die Verwendung einer Veres-Nadel nicht empfohlen.

## 6.3 EINSTELLEN DES SOLLDRUCKS

**⚠** Dieser Vorgang muss von einem Chirurgen bzw. unter dessen Aufsicht durchgeführt werden.

Dieser Insufflator ist mit einem System zur automatischen Anzeige des Gasdurchflusses ausgestattet, damit der vorgewählte Solldruck und damit das Pneumoperitoneum erreicht und aufrechterhalten wird.

Mit Hilfe der Tasten „+“ und „-“ kann der gewünschte Druck für die Bauchhöhle eingestellt werden.

**i** Der allgemein angelegte Druck beträgt 12 mmHg.

**i** Als Vorsichtsmaßnahme fordert das Gerät dazu auf, den Druck zu bestätigen, wenn Sie den Schwellenwert von 15 mmHg überschreiten möchten.

Der Druck kann im Standardmodus maximal auf 20 mmHg eingestellt werden, im bariatrischen Modus bis maximal 25 mmHg.

## 6.4 START / UNTERBRECHUNG DES INSUFFLATIONSVORGANGS

Zum Starten des Insufflationsvorgangs im Menü der Benutzeroberfläche den Button „RUN“ betätigen. Wenn die Insufflation in Gang ist, erscheint am Bildschirm ein Chronometer. **i** Wenn der Insufflationsvorgang läuft, kann das MENU nicht aufgerufen werden. Um darauf zuzugreifen, muss die Insufflation durch Betätigen der Taste „BEENDEN“ unterbrochen werden.

Die Insufflation beginnt im Modus mit geringem Durchfluss (2 l/min.), damit das Pneumoperitoneum unter möglichst sicheren Bedingungen aufgebaut werden kann. Wenn der Modus mit geringem Durchfluss aktiviert ist, erscheint der entsprechende Button „bas débit“ am Bildschirm in blau.

Der Modus mit hohem Durchfluss wird durch Betätigen des entsprechenden Buttons im Menü der Benutzeroberfläche manuell aktiviert, oder automatisch, wenn die automatische Umschaltung aktiviert wurde (siehe Parametereinstellungen im Menü). Die automatische Umschaltfunktion ermöglicht den automatischen Übergang vom Modus mit geringem Durchfluss zum Modus mit hohem Durchfluss, sobald der vorgewählte Solldruck erreicht ist. Wenn der Modus mit hohem Durchfluss aktiviert wird, leuchtet der Button „hoher durchfluss“ am Bildschirm blau.

# 6 FUNKTIONSWEISE

**⚠** Die automatische Umschaltfunktion darf nur auf Anweisung des Chirurgen gewählt werden. Zum Stoppen des Insufflationsvorgangs die Taste „STOP“ betätigen.

## 6.5 KONTROLLELEMENTE

Wenn das Pneumoperitoneum mit dem gewünschten Druck erreicht ist, hält der Insufflator den vorgewählten Druck in der Bauchhöhle aufrecht und gleicht sofort jegliches entweichendes CO<sub>2</sub> aus.

**⚠** Um die maximale Reaktionsfähigkeit des Insufflators nutzen zu können, muss der Modus mit hohem Durchfluss aktiviert sein.

Wenn der vorgewählte Druck erreicht ist, unterricht das Gerät den Insufflationsvorgang. Dieser beginnt erneut, wenn der Druck in der Körperhöhle unter den vorgewählten Druck fällt.

**⚠** Kontrollieren Sie die Spannung der Trokare bei Eintritt des Gases.

## 6.6 ÜBERDRUCKREGELUNG

Sobald der aktuell in der Körperhöhle gemessene Druck den Solldruck um mehr als 2 mmHg übersteigt, erscheint am Bildschirm die Meldung „SURPRESSION“ (Überdruck). Der Insufflator öffnet daraufhin das externe Entlastungsventil, um den Druck in der Körperhöhle zu senken.

Sobald der Druck in der Körperhöhle den Solldruck um 5 mmHg übersteigt, ändert sich die Anzeige des aktuellen Drucks und leuchtet orange auf.

Der Insufflator öffnet dann das externe Entlastungsventil, um den Druck in der Körperhöhle zu senken.

## 6.7 PARAMETEREINSTELLUNG

Der aktuelle Durchfluss wird am Bildschirm in Litern/Minute angezeigt.

Das bereits verbrauchte Gasvolumen wird am Bildschirm in Litern angezeigt (genaue Angabe auf Deziliter. Als Anhaltspunkt). Diese Messung beginnt gleichzeitig mit dem Start des Insufflationsvorgangs und springt auf null zurück, wenn bei beim jeweiligen Neustart des Geräts erneut eine Initialisierung durchgeführt wird (bzw. über das Menü zu den Parametereinstellungen an der Benutzeroberfläche).

**i** Sofern nötig, stellen Sie die Angabe über das Menü auf null zurück.

**⚠** Setzen Sie bei einer Laparoskopie nur CO<sub>2</sub> in medizinischer Qualität ein, das die europäischen Normvorschriften erfüllt.

# 6 FUNKTIONSWEISE

## 6.8 ABSCHLUSS DER OPERATION

Unterbrechen Sie den Insufflationsvorgang durch Betätigen der Taste „STOP“. Die Zeituhr bleibt stehen.

Nehmen Sie sofort die Kanülen zwischen Trokar und Insufflator ab, damit keinerlei Flüssigkeit oder Gas in das Gerät zurückfließen kann.

**⚠** Die verwendeten Kanülen müssen nach dem Gebrauch über einen geeigneten Abfallbehälter entsorgt werden.

**i** Das während der Operation insgesamt insufflierte Gasvolumen wird angezeigt; sollte ohne Ausschalten des Geräts sofort ein weiterer Eingriff vorgesehen sein, stellen Sie den Gaszähler manuell auf null zurück.

Drücken Sie die Taste Standby [S1], um das Gerät in den Standby-Modus zu versetzen.  
Stellen Sie den Netzschalter [S2] in Position „O“, um das Gerät auszuschalten.

# 7

# BESONDERE GERÄTEMERKMALE

## 7.1 STEUERFUNKTIONEN ÜBER DAS BEDIENFELD AM KOPF DER VIDEOKAMERA (GILT NUR FÜR DIE SOPRO-KAMERA)

Über eine der drei programmierbaren Tasten am Kamerakopf können folgende Funktionen des Insufflators gesteuert werden: RUN (im Modus Geringer Durchfluss), HAUT DÉBIT (Hoher Durchfluss), STOP. Hierzu muss der entsprechende Steckanschluss [C5] des Insufflators mit einem speziellen Kommunikationskabel mit der Sopro-Kamera verbunden werden (siehe Bedienungsanleitung der Sopro-Kamera für weitere Informationen zur Parametereinstellung für diese Taste).

Dieses Kommunikationskabel ermöglicht außerdem die Übertragung von Daten auf den Monitor des Chirurgen (aktueller Druck in der Körperhöhle, Warnhinweise).

## 7.2 AUTONOMIEFUNKTION MIT DER CO<sub>2</sub>-GASFASCHEN

Diese patentierte Funktion zeigt abhängig vom verbleibenden CO<sub>2</sub>-Füllstand der Gasflasche die Restlaufzeit für den Insufflationsvorgang an. Auf dieser Basis kann das Operationsteam die für den chirurgischen Eingriff zur Verfügung stehende Zeit und den Flaschenwechsel besser im Blick behalten.

Die Autonomiefunktion wird ausgelöst, sobald der Druck in der CO<sub>2</sub>-Flasche unter 33 bar fällt und wenn die Autonomiedauer bei weniger oder gleich 99 Minuten liegt.

## 7.3 SICHERHEITSFUNKTIONEN BEIM GERÄTEEINSATZ

- Vorheizsystem:

Dieses wärmt das Gas im Gerät an.

- Automatische Testfunktion:

Automatische Kalibrierung des Geräts und Überprüfung der wichtigsten Komponenten bei jedem Gerätestart innerhalb einer Sekunde.

- Kanülen-Erkennung:

Das Gerät kann nur dann gestartet werden, wenn eine Kanüle sowohl am Ausgang für das CO<sub>2</sub>-Gas, als auch am externen Entlastungsventil angeschlossen ist (aus Sicherheitsgründen ist es unmöglich, nur eines dieser beiden Elemente anzuschließen).

- Automatische Durchflussregelung:

Dieser Insufflator regelt automatisch den Durchfluss abhängig von den Operationsbedingungen, um den im Bauchraum herrschenden Druck stets auf dem Niveau des vorgewählten Solldrucks zu halten.

- Ein zusätzlicher Drucksensor:

Für den Fall, dass der Messkreislauf nicht ordnungsgemäß funktioniert, wird die Kontinuität der Messwerte stetig kontrolliert. Dies bedeutet, dass die Insufflationszyklen unterbrochen werden können, wenn auch nur der geringste Zweifel besteht.

# 7

# BESONDERE GERÄTEMERKMALE

- Hochdruck-Entlastungsventil:

Sofern im Bereich des Hochdruckreglers ein Überdruck entsteht, wird ein Sicherheitsventil ausgelöst, um die Risiken zu begrenzen.

- Bakterienfilter:

Dieser Filter, der bereits an der sterilen Einmalkanüle vormontiert ist, begrenzt das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten.

## 7.4 GERINGER DURCHFLUSS

In diesem Modus ist der Insufflationsdurchfluss auf 2 l/min. begrenzt, um das Pneumoperitoneum aufzubauen. Dieser Durchfluss reicht nicht aus, um den Druck im Inneren der Körperhöhle zu regulieren, sofern größere Gasmengen entweichen, so dass hierzu ein Wechsel in den Modus mit hohem Durchfluss erforderlich ist.

Standardmäßig startet der Insufflator im Modus mit geringem Durchfluss. Um den Modus mit hohem Durchfluss zu aktivieren, kann der Chirurg zwischen manuellem Modus und automatischem Modus wählen.

## 7.5 HOHER DURCHFLUSS

Wenn das Pneumoperitoneum aufgebaut ist, ermöglicht die Aktivierung dieses Modus einen maximalen Durchfluss bis zu 45 l/min. Dank dieser Kapazität können alle Arten von Leckagen kompensiert werden. Es wird empfohlen, in diesem Fall keine Veres-Nadeln einzusetzen.

## 7.6 AUTOMATISCHER WECHSEL ZWISCHEN GERINGEM / HOHEM DURCHFLUSS

Wenn der Schalter für den automatischen Wechsel in den Einstellungen auf „ON“ steht, startet das Gerät den Insufflationsvorgang im Modus mit geringem Durchfluss und wechselt anschließend, wenn der Solldruck in der Körperhöhle erreicht ist, in den Modus mit hohem Durchfluss.

## 7.7 EXTERNES ENTLASTUNGSVENTIL [C1]

Unsere Insufflatores sind mit einem Ventil ausgestattet, über das übermäßiger CO<sub>2</sub>-Druck aus dem Gerät entweichen kann, um folgende Situationen zu vermeiden:

- ein Überdruck im Pneumoperitoneum
- ein Rückfluss von Flüssigkeit ins Geräteinnere, um damit jegliches Risiko für eine Beschädigung oder Kontamination auszuschließen.

# 7

# BESONDERE GERÄTEMERKMALE

## 7.8 KONTROLLE DES DRUCKS BEI GASFLASCHEN MIT MEDIZINISCHEM CO<sub>2</sub>

Die neueste Generation von Insufflatoren ist mit einem System zur Messung des Drucks in der Gasflasche ausgestattet, der kontinuierlich sichtbar angezeigt wird.

Wenn der Druck in der CO<sub>2</sub>-Flasche 40 bar erreicht, leuchtet das entsprechende Icon orange. Wenn der Druck in der CO<sub>2</sub>-Flasche 20 bar erreicht, leuchtet der entsprechende Wert orange.

**i** Unterhalb eines Drucks von 10 bar kann der Insufflator nicht starten. Die Anzeige des Wertes für den Eingangsdruck wechselt zu orange.

## 7.9 KONTROLLE DES ZENTRALEN WANDANSCHLUSSES FÜR MEDIZINISCHES CO<sub>2</sub>

Die neueste Generation von Insufflatoren ist mit einem System zur Messung des Drucks am zentralen Wandanschluss für CO<sub>2</sub>-Gas ausgestattet, der kontinuierlich sichtbar angezeigt wird.

**i** Unterhalb eines Drucks von 2,8 bar kann der Insufflator nicht starten. Die Anzeige des Wertes für den Eingangsdruck wechselt zu orange.

Ab 10 bar wechseln die Insufflatoren automatisch in den Modus „Gasflasche“. Der Geräteeinsatz ist nur über einen zentralen Wandanschluss für medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas möglich, das mit den europäischen Normvorschriften übereinstimmt.

## 7.10 TOUCHSCREEN [L1]

Um die Kommunikation mit dem Benutzer zu verbessern und um die Handhabung zu vereinfachen, haben wir unsere neuesten Insufflatoren mit einem Touchscreen ausgestattet. Hierüber können folgende Angaben dargestellt werden:

- Warnhinweise und Fehlermeldungen
- Anzeige für eine leere Gasflasche
- Anzeige des aktuellen Drucks in mmHg
- Anzeige des Solldrucks in mmHg
- Anzeige des Durchflusses in l/min.
- Anzeige der bereits verbrauchten CO<sub>2</sub>-Menge in Litern
- Statusanzeige: Gerät in Betrieb/ausgeschaltet und „hoher Durchfluss“/„geringer Durchfluss“
- Anzeige des Funktionsmodus.

# 7

# BESONDERE GERÄTEMERKMALE

## 7.11 BETRIEB DES GERÄTS SOWOHL ÜBER EINEN ZENTRALEN CO2-WANDANSCHLUSS ALS AUCH ÜBER EINE CO2-GASFLASCHE

Dieses Gerät kann an ein zentrales CO2-Versorgungsnetz mit 3 bis 5 bar und an Gasflaschen mit medizinischem CO2 angeschlossen werden. Hierzu wählen Sie im MENU zwischen „MUR“ (Wandanschluss) und „BOUTEILLE“ (Gasflasche).

## 7.12 DRUCKENTLASTUNGSFUNKTION

Wenn das Gerät an eine CO2-Gasflasche angeschlossen ist, kann der Hochdruckschlauch mit Hilfe des Buttons „Purge“ auf der Benutzeroberfläche entlastet werden, bevor er von der Flasche abgenommen wird. Hierzu die Kanüle vom Insufflator abziehen, die CO2-Gasflasche schließen und den Button „Purge“ drücken.

## 7.13 WARNMELDUNGEN BEI VERSTOPFTER KANÜLE

Wenn der Insufflator in der Kanüle ein Hindernis feststellt, erscheint am Bildschirm eine Warnmeldung.

## 7.14 FUNKTIONSMODI

Dieser Insufflator kann in zwei unterschiedlichen Moduseinstellungen betrieben werden, die sich hinsichtlich des maximalen Werts für die Einstellung des Solldrucks unterscheiden.  
Der Standardmodus ermöglicht für den Solldruck einen maximalen Wert von 20 mmHg.  
Der bariatrische Modus ermöglicht für den Solldruck einen maximalen Wert von 25 mmHg.

# 8 EMPFOHLENES DEKONTAMINATIONSVERFAHREN

**⚠** Der Insufflator ist ein medizinisches Produkt, das nicht wärmeresistent ist und nicht in Flüssigkeiten getaucht werden darf. Daher erfolgt die Desinfektion mit Hilfe eines nicht-gewebten Tuchs, das mit einem Desinfektions- und Reinigungsmittel getränkt ist.

**⚠** Da die Dekontamination jeweils vom gewählten Produkt, Verfahren und/oder Werkzeug abhängt, fällt sie vollständig in den Verantwortungsbereich des betreffenden Personals.

**⚠** Dieses Gerät ist nicht autoklavierbar.

**⚠** Die zur Desinfektion mancher medizinischen Geräte erhältlichen Laugen sind für die Desinfektion dieses Geräts NICHT ZULÄSSIG.

**⚠** Vor der Reinigung das Gerät stets von der Stromversorgung trennen.

Nach jedem Gebrauch:

- Die sterilen Einmalkanülen entsorgen; nicht versuchen, diese erneut zu sterilisieren.
- Alle eventuellen Flüssigkeitsspritzer auf dem Insufflator entfernen, indem diese mit einem leicht feuchten Tuch aufgenommen werden.

**⚠** Das Gerät muss stets zuerst dekontaminiert werden, bevor es an den Kundenservice eingeschickt werden kann.

# 9

# KUNDEN-SERVICE UND WARTUNG

**⚠** Hinweis: Unsachgemäßer Gebrauch ist im Rahmen der Garantie nicht abgedeckt.  
Wenn eine Funktionsstörung anhält und es notwendig ist, das Gerät an den Kunden-Service zurückzusenden, sollte es unbedingt in der Originalverpackung zum Versand gebracht werden. Es empfiehlt sich außerdem, das Gerät vollständig einzusenden (Bedienelemente, Kabel). Bitte legen Sie dem Versandauftrag eine kleine Notiz bei, in der Sie den festgestellten Mangel näher erläutern.

**⚠** Dieses Gerät muss vor der Rücksendung zwecks Reparatur unbedingt desinfiziert werden. Nach dem Zurücksenden des Geräts muss dieses hinsichtlich seines Funktionsstatus überprüft werden. Eventuelle Vorbehalte sind auf dem Lieferschein zu vermerken und innerhalb von 48 Stunden per Einschreiben gegenüber dem Spediteur geltend zu machen. Sollte ein Gerät, das von uns zum Versand gebracht wurde, während des Transports Schäden erleiden, werden die Kosten für die Reparatur entweder dem Spediteur in Rechnung gestellt, sofern der Mangel innerhalb der genannten Frist geltend gemacht wurde, oder dem Empfänger, sofern dies nicht der Fall war. Sollte ein unvorhersehbares Ereignis auftreten, wenden Sie sich an unseren Kunden-Service oder an Ihren nächstgelegenen Fachhändler.

# 10 FUNKTIONSSTÖRUNGEN UND FEHLERQUELLEN

FEHLERQUELLE	MÖGLICHE URSCHE	ABHILFEMASSNAHMEN
LOGO FÜR GASFLASCHE ORANGE	Flaschendruck bei 40 bar	Gasflasche wechseln. Es wird empfohlen, eine Ersatzflasche bereit zu halten, wenn der Flaschendruck 40 bar erreicht.
	Ventil der Gasflasche geschlossen	Ventil öffnen.
	Anschlusskomponente des Hochdruckschlauchs des Insufflators nicht angeschlossen	Gerät ausschalten, CO2-Zufuhr überprüfen und das Gerät wieder einschalten.
ÜBERDRUCK	Sporadische Maßnahme am Pneumoperitoneum	Keine. Wenn der Druck den vorgewählten Solldruck um 2 mmHg übersteigt, führt das Gerät einen leichten externen Gasablass durch.
	Kanüle aufgerollt	Kanüle gerade ziehen.
	Ventil des Trokars während des Insufflationsvorgangs geschlossen	Trokar öffnen.
KANÜLE PRÜFEN	Keine Kanüle angeschlossen	Kanüle anschließen.
	Kanüle nicht korrekt angeschlossen	Die Kanüle korrekt an [C1] und [C2] anschließen.
	Fehler am Kanülen-Sensor	Das Gerät zwecks Reparatur an den Kunden-Service senden.
KANÜLE VERSTOPFT	Kanüle abgeknickt	Kanüle gerade ziehen.
	Ventil des Trokars während des Insufflationsvorgangs geschlossen	Ventil des Trokars öffnen.
KEIN CO2	Ventil der Gasflasche geschlossen	Ventil öffnen.
	Hochdruckschlauch von der Gasflasche oder vom Insufflator getrennt	Den Flexschlauch korrekt an den Insufflator und an die Gasflasche anschließen.
	Fehler am Wandanschluss an die CO2-Zentralversorgung	Prüfen, ob der von der Zentralversorgung bereitgestellte CO2-Gasdruck über 3 bar liegt.
	Verbindung zwischen Flexschlauch des Insufflators / Wandanschluss	Den Schlauch sorgfältig an den Wandanschluss für CO2-Gas und an den Insufflator anschließen.

Hinweis:

Wenn sich der Insufflator nicht einschalten lässt, kann dies auf eine Beschädigung der Sicherungen zurückzuführen sein. In diesem Fall muss die Stromversorgung unterbrochen werden, damit die Sicherungen geprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden können (hierzu nur Sicherungen des Typs T2.5AL – 250 V mit verzögerter Auslöse-Charakteristik (träge) – UR verwenden).

**i** Im Fall anderer Probleme wenden Sie sich bitte an den nächstgelegenen Kunden-Service.

# 11

# TECHNISCHE KENNDATEN

## Druck:

- Gasversorgungssystem (CO<sub>2</sub>): Anschlusskomponente US 7/16"
- Druckbereich:
  - Gasflasche mit CO<sub>2</sub>: 10 bis 60 bar
  - Wandanschluss der zentralen Gasversorgung: 3 bis 5 bar.

## • Maximaler Durchfluss:

- 45 l/min. im Modus mit hohem Durchfluss
- 2 l/min. im Modus mit geringem Durchfluss
- Druckregler: 0 bis 25 mmHg (Genauigkeit: 1 mmHg)
- Externes Entlastungsventil
- Option für Betrieb mit automatischem Wechsel zwischen hohem / geringem Durchfluss

## Benutzeroberfläche:

- Touchscreen mit folgenden Anzeigen: aktueller Durchfluss, Druck in der Körperhöhle, Volumen des insgesamt verbrauchten CO<sub>2</sub> und Füllstandsanzeige für die Gasflasche.

## Stromversorgung:

- Stromart: 100 – 230 V AC 50 – 60 Hz
- Sicherungen: 2 x 2,5 AT – 250 V Träge – UR
- Anschlussleistung: 75 VA

## Mechanische Daten:

- Abmessungen (B x H x T): 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht: 8000 g

## Betriebsbedingungen – Transport und Lagerung:

- Betriebstemperatur zwischen +10 °C und +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb im Bereich zwischen 30 und 75 %
- Temperaturbereich für Transport und Lagerung zwischen -10 °C und +45 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung zwischen 20 und 85 %
- Atmosphärischer Druck für Betrieb, Transport und Lagerung im Bereich zwischen 700 hPa und 1060 hPa.

## Normen:

- Ableitstrom: Gerät der Schutzklasse 1 Typ CF
- Entspricht der Norm IEC 60 601-1; mit Varianten für die USA und Kanada
- Kein Schutz gegen Wasser (IPX0)
- Nicht geeignet für den Einsatz in Umgebungen mit entzündlichen Narkosegasen, Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

## 12.1 Hinweis und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Dieser Insufflator wurde für den Einsatz in den nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen entwickelt. Der Benutzer muss dafür sorgen, dass das Gerät wirklich nur in diesen Umgebungen eingesetzt wird.

Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweis
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieser Insufflator nutzt Funkfrequenzenergie nur für seine Untersysteme. Er emittiert daher nur eine sehr geringe HF-Energie und es ist nicht wahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit elektronischen Geräten kommt, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Dieses Produkt „Emissionsquelle mit LED“ erfüllt die Bedingungen für den Einsatz in allen Räumen, mit Ausnahme von Wohnräumen und Räumen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, das die Stromversorgung von Wohngebäuden gewährleistet.
Harmonische Emissionen / Grenzwerte für Oberschwingungsströme EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	konform	

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

## 12.2 Hinweis und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieser Insufflator wurde für den Einsatz in den nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen entwickelt. Der Benutzer muss dafür sorgen, dass das Gerät wirklich nur in diesen Umgebungen eingesetzt wird.

Unbedenklichkeitsprüfung	IEC 60601 Schweregrad	Konformitäts niveau	Elektromagnetische Umgebung – Hinweis
Entladung statischer Elektrizität EN 61000-4-2	+ 6 kV über Kontakt + 8 kV über die Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder mit Fliesen ausgelegt sein. Wenn der Bodenbelag aus einem synthetischen Material besteht, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen EN 61000-4-4	+ 2 kV elektrische Leitungen + 1 kV Ein-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Stromversorgung muss dem erforderlichen Niveau für ein gewerbliches Umfeld oder eine typische Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen EN 61000-4-5	Differentialmodus + 1 kV Allgemeiner Modus + 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Stromversorgung muss dem erforderlichen Niveau für ein gewerbliches Umfeld oder eine typische Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungs-schwankungen EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Stromversorgung muss dem erforderlichen Niveau für ein gewerbliches Umfeld oder eine typische Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn es notwendig ist, dass der Benutzer dieses Insufflators auch während Stromausfällen weiterarbeiten kann, wird empfohlen, diesen Insufflator mit einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder Akkus zu betreiben.
Magnetfelder mit energetischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld mit Netzfrequenz muss ein Niveau aufweisen, das für ein gewerbliches Umfeld oder eine typische Krankenhausumgebung charakteristisch ist (50 / 60 Hz).

Hinweis: UT ist der Nennwert für die elektrische Spannung, die während der Prüfung angelegt wurde.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

## Hinweis und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieser Insufflator wurde für den Einsatz in den nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen entwickelt. Der Benutzer muss dafür sorgen, dass das Gerät wirklich nur in diesen Umgebungen eingesetzt wird.

Unbedenklichkeits-prüfung	IEC 60601 Schweregrad	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung – Hinweis
Durch hochfrequente Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	<p>Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte dürfen unterhalb des empfohlenen Mindestabstands nicht in der Nähe dieses Insufflators – einschließlich seiner Kabel – benutzt werden, die sich aus der Formel errechnet, die der Frequenz des Senders entspricht.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand  <math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}</math></p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}</math></p> <p><b>P</b> ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die von dessen Hersteller angegeben wird und (d) ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m).</p> <p>Die von feststehenden HF-Funksendern emittierten Feldstärken – die durch Messungen des elektromagnetischen Felds vor Ort festgestellt werden müssen – müssen in jedem Frequenzband unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>Mit Geräten, die das folgende Symbol tragen  können Interferenzen auftreten.</p>
Hochfrequente elektromagnetische Felder EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bis 800 MHz sollte das höchste Frequenzband genutzt werden.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen sind eventuell nicht für alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion bedingt durch Gebäudestrukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a) Die Feldstärke festmontierter Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon und drahtloses Telefon) und mobile terrestrische Funksysteme, Amateurfunkgeräte, Funkkommunikationsgeräte AM/FM und TV-Anlagen können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu analysieren, die auf festmontierte HF-Sendern beruht, müssen vor Ort Messungen durchgeführt werden. Wenn in der Umgebung, in der dieser Insufflator eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die die vorgenannten Konformitätswerte übersteigt, muss geprüft werden, ob dieser Insufflator zufriedenstellend funktioniert. Wenn Fehlfunktionen festgestellt werden, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie eine Neuausrichtung oder geänderte Position des Referenzsystems.

- b) Außerhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

## 12.3 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikations-systemen und diesem Insufflator

Dieser Insufflator wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die emittierte HF-Interferenz kontrolliert ist. Der Benutzer dieses Insufflators kann dazu beitragen, eine elektromagnetische Interferenz zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen (Sendern) und diesem Insufflator einhält, so wie dies weiter unten als Funktion der maximalen Ausgangsfeldstärke des Kommunikationssystems empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung, die dem Sender zugeordnet wird (in W)	Trennabstand abhängig von der Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
d = 1,16 √ P	d = 1,16 √ P	d = 2,33 √ P	
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte jeweils das höchste Frequenzband genutzt werden.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen sind eventuell nicht für alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion bedingt durch Gebäudestrukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der oben stehenden Tabelle enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) ermittelt werden, indem die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung verwendet wird, in der P der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entspricht, die diesem vom Hersteller zugeordnet wurde.

# 13 SYMBOLE

S Taste

L Monitor

C Steckanschluss

I Herstellerschild

Herstellungsdatum



Konformität mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG



Potentialausgleichsleiter für den Masseanschluss, außer einem Schutzleiter oder einem Neutralleiter, der für eine direkte Verbindung zwischen dem Elektrogerät und der Potentialausgleichsschiene der Installation sorgt. Siehe bitte Norm IEC 60601-1 3. Ausgabe.



T Sicherungen Träge UL/CSA



Medizinisches Gerät vom Typ CF

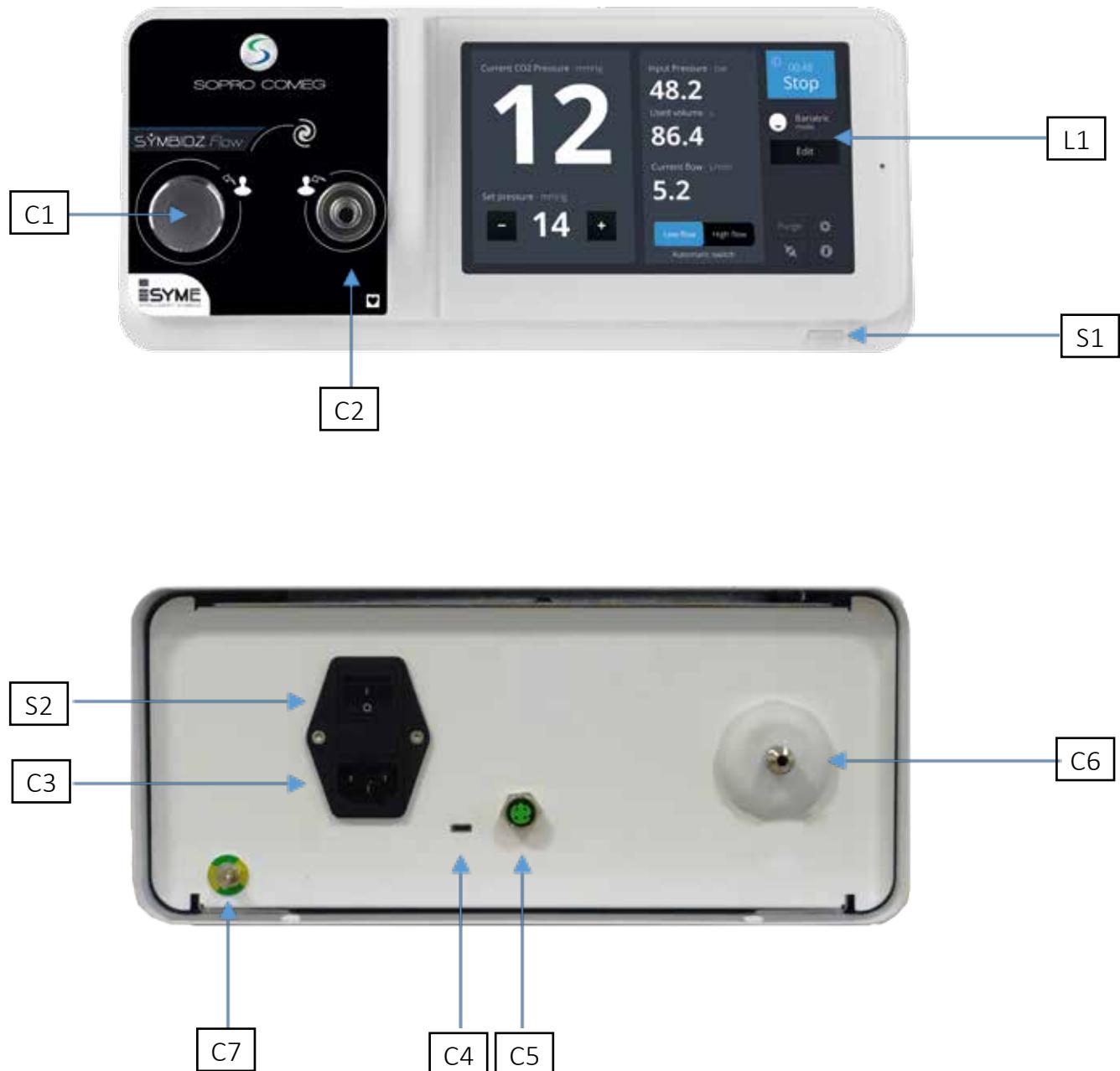


Elektro- und Elektronikgeräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf.



Bitte lesen Sie in der Betriebsanleitung nach.

# 13 SYMBOLE





SOPRO COMEG

# NEDERLANDS



SOPRO COMEG

# INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD .....	169
2	VOORSTELLING VAN HET APPARAAT .....	170
3	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	172
4	WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN .....	175
5	INSTALLATIE VAN HET APPARAAT .....	176
6	WERKINGSPRINCIPLE .....	178
7	BIJZONDERE KENMERKEN .....	182
8	AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETING .....	186
9	KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD .....	187
10	STORINGEN EN WAARSCHUWINGEN .....	188
11	TECHNISCHE KENMERKEN .....	189
12	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT .....	190
13	SYMBOLEN .....	194



SOPRO COMEG

# 1 VOORWOORD

Allereerst willen we u bedanken voor uw vertrouwen en uw aankoop van dit apparaat.

Mogen we u vragen om deze gebruiksaanwijzing door te nemen voordat u het apparaat begint te gebruiken? Alleen op die manier kunt u de mogelijkheden ervan optimaal benutten en kunt u alle nodige voorzorgsmaatregelen treffen.

Zinnen waarin het symbool  voorkomt, verwijzen naar punten die extra aandacht verdienen.

Zinnen waarin het symbool  voorkomt, bevatten nuttige informatie.

Om de installatie en het gebruik van het apparaat zo vlot mogelijk te laten verlopen, hebben we deze gebruiksaanwijzing zo praktisch mogelijk willen maken. We hebben daarvoor onder meer gebruikgemaakt van verwijzingen naar de voorstellingspagina op de achterkant van de cover (bv. in de vorm van [D1]). Op die manier krijgt u een duidelijker zicht op de delen van het product die worden beschreven.

Deze gebruiksaanwijzing maakt integraal deel uit van het apparaat. Ze moet dan ook ter beschikking worden gesteld aan de gebruiker. Een conform gebruik en een correcte manipulatie van het apparaat impliceren de naleving van de instructies die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor schade die zou kunnen voorvloeien uit een niet-conform gebruik.

# 2 VOORSTELLING VAN HET APPARAAT

Dit apparaat is een insufflator, dat bedoeld is voor gebruik tijdens chirurgische endoscopie- of diagnoseprocedures. Het werd ontworpen met de bedoeling om in het kader van die procedures het pneumoperitoneum (uitzetting van de buikholte door middel van CO<sub>2</sub>) te creëren. De insufflator brengt daarbij via een slang medische CO<sub>2</sub> in het pneumoperitoneum, zodat dit onder een vooraf bepaalde druk kan worden gezet.

Het apparaat is voorzien van een gasafvoer en van een externe desufflatieklep, waarmee de inwendige circuits worden beschermd.

Door zijn grote gebruiksgemak, het vermogen om een hoog debiet te bereiken en de automatische sturing van het debiet afhankelijk van een eerder ingestelde druk is dit apparaat een ideaal multidisciplinair medisch hulpmiddel.

Het apparaat omvat:

- een stroomsnoer;
- een gebruiksaanwijzing;
- een Quickstart;
- een uitwendige filter;
- een platte sleutel voor de aansluiting van de hogedrukslang en de aansluiting/ loskoppeling van de uitwendige filter.

Als optie verkrijgbare toebehoren:

- steriele Y-vormige slang (voor eenmalig gebruik of herbruikbaar);
- bacteriefilter;
- uitwendige filter;
- hoge- en lagedrukslangen voor de aansluiting van de CO<sub>2</sub>-flessen en CO<sub>2</sub>-toevoerpunten in de muur.

We adviseren u om de staat van de uitwendige filter en zijn eventuele vervanging iedere zes maanden te controleren.

**⚠** In de Verenigde Staten en in Canada moet het meegeleverde 'hospital grade'-snoer worden gebruikt. Dit mag alleen op een 'hospital grade'-stopcontact worden aangesloten.

**⚠** Deze apparatuur werd geleverd in een kartonnen verpakking. Houd deze bij, zodat u het apparaat indien nodig daarin kunt opsturen.

**⚠** De federale wetgeving in de Verenigde Staten bepaalt dat dit product alleen aan geneesheren of alleen onder hun verantwoordelijkheid aan anderen mag worden verkocht.

# 2 VOORSTELLING VAN HET APPARAAT

Hieronder vindt u een beschrijvende tabel van de elementen aan de voorkant en de achterkant van het apparaat.

C1	Uitwendige desufflatieklep
C2	CO2-afvoer
C3	Elektrisch stopcontact
C4	Service
C5	Aansluiting met de Sopro-camera
C6	CO2-toevoer
C7	Equipotentiaalstekker
L1	Aanraakscherm
S1	Stand-byknop
S2	Power-knop
I	Label

# 3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees de gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing maakt integraal deel uit van het apparaat. Ze moet dan ook ter beschikking worden gesteld aan de gebruiker. Een conform gebruik en een correcte manipulatie van het apparaat impliceren de naleving van de instructies die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor schade die zou kunnen voortvloeien uit een niet-conform gebruik.

- Leef de instructies na in verband met het gebruik en de opslag van het apparaat;
- Het apparaat mag alleen worden geopend door een bevoegde technicus die door de fabrikant erkend is;
- Steek geen metalen voorwerpen in het apparaat. Anders stelt u zichzelf bloot aan het risico van een elektrische schok, brand, kortsluiting of de emissie van gevaarlijke gassen;
- Stel het apparaat niet bloot aan waterspatten en plaats het ook niet op een te vochtige plaats;
- Gebruik alleen de toebehoren die bij het apparaat worden geleverd of die als optie door de fabrikant worden voorgesteld;
- Leg geen zware voorwerpen op het apparaat;
- Dit apparaat is niet steriel;
- Als het voedingssnoer beschadigd is, moet u het apparaat onmiddellijk uitschakelen. Het is gevaarlijk om het apparaat met een beschadigd snoer te laten werken;
- Trek het snoer aan de stekker uit het stopcontact. Trek nooit aan het snoer zelf;
- Trek de stekker uit het stopcontact als u van plan bent om het toestel de volgende dagen of gedurende een langere tijd niet meer te gebruiken;
- Gebruik geen corrosieve of schurende producten om het apparaat te reinigen, maar alleen de desinfecterende vloeistoffen waarvan het gebruik in hoofdstuk 8 wordt aangeraden;
- Controleer vóór ieder gebruik of het apparaat geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels vertoont die veiligheidsproblemen zouden kunnen veroorzaken;
- Sluit het apparaat alleen aan op een voedingsnet dat met een beveiligingsaardiging uitgerust is om ieder risico van een elektrische schok te vermijden;
- Het is verboden om dit apparaat te wijzigen zonder dat de fabrikant daarvoor vooraf toestemming heeft verleend. Als het medische toestel wordt gewijzigd, moeten een controle en een test worden uitgevoerd om na te gaan of het gewijzigde toestel aan de veiligheidsvoorschriften voldoet;
- Gebruik dit apparaat alleen bij mensen (patiënten) die in staat zijn om een endoscopieprocedure te ondergaan;
- Het gebruik van andere slangen of toebehoren dan de slangen of de toebehoren die worden gespecificeerd, kan leiden tot een storing van het apparaat of verkeerde metingen van de momentane druk;
- De insufflator werd ontworpen voor professioneel gebruik in de operatieafdeling;
- Het gebruik van een steriele slang is verplicht, zodat de hygiëne tussen verschillende patiënten kan worden gewaarborgd en zodat iedere besmetting kan worden voorkomen;
- Laat het apparaat niet vallen. Wanneer dat toch gebeurt, mag u het apparaat niet opnieuw gebruiken, maar moet u het eerst naar uw erkende distributeur ofwel rechtstreeks naar de klantenservice van Sopro versturen.
- Verplaats het apparaat niet terwijl er een interventie wordt uitgevoerd.
- Het gebruik van andere toebehoren, transducenten of kabels dan de toebehoren, transducenten of kabels die worden gespecificeerd (met uitzondering van de transducenten en de kabels die door de fabrikant van de insufflator worden verkocht), kan leiden tot een toe-

# 3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

name van de emissies of een afname van de immuniteit van de insufflator.

Er mag geen meervoudig stopcontact of een verlengsnoer op het EM-systeem worden aangesloten.

**⚠** We adviseren u om in de operatieafdeling een tweede insufflator beschikbaar te houden, zodat u kunt omschakelen als het eerste apparaat niet zo goed meer of helemaal niet meer werkt.

**⚠** Het systeem mag niet worden gebruikt bij een intra-abdominale uitzetting of wanneer er een contra-indicatie is voor laparoscopie. In de gebruiksaanwijzing van de laparoscoop vindt u alle nodige informatie over de absolute en de relatieve contra-indicaties.

**⚠** Dit instrument mag niet worden gebruikt voor hysteroscopische insufflaties; het mag nooit worden gebruikt in het geval van intra-uteriene uitzetting.

Opmerking: de uitzettingsdruk van een insufflator voor laparoscopie mag nooit meer dan 25 mm Hg bedragen.

## WAARSCHUWINGEN

### Metabolische acidose en hartritmestoornissen

Vermijd langdurige intra-abdominale drukwaarden van meer dan 20 mm kwik. Zo'n toestand zou immers de volgende risico's met zich meebrengen:

- verlaging van de ademhaling en bemoeilijking van de bewegingen van het middenrif, die een acidose zouden kunnen veroorzaken;
- vermindering van de bloedsomloop;
- vertraging van het hartritme.

Een bovenmatige opname van CO<sub>2</sub> kan aan een te hoog debiet, een te hoge druk of een combinatie van beide toe te schrijven zijn. De buik kan voldoende worden ontspannen met een druk tussen 10 en 15 mm kwik. Het is zelden nodig om te werken met waarden van meer dan 15 mm kwik. Op die niveaus blijft de omvang van de intravasculaire penetratie beperkt. Een druk van meer dan 20 mm is heel zelden nodig; hierbij worden de hoeveelheid en de snelheid van de intravasculaire penetratie opgevoerd. Een geschikte beademing helpt om de problemen te voorkomen die met CO<sub>2</sub> gepaard gaan.

### Idiosyncratische reacties

Bij patiënten die lijden aan microdrepanocytaire ziekten of longaandoeningen, kan het gebruik van deze systemen het risico op een metabolisch onevenwicht ten gevolge van een bovenmatige opname van CO<sub>2</sub> vergroten.

### Hypothermie

Insufflatoren met een hoog debiet vormen een potentieel risico op onderkoeling; we adviseren dan ook om een verwarmingssysteem te gebruiken om de temperatuur van de patiënt stabiel te houden.

# 3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

## Gasdebit

Chirurgische procedures moeten worden uitgevoerd met insufflatoren die een debiet tussen 4 en 10 l/minuut halen. Insufflatoren met een lager debiet mogen alleen voor diagnoseprocedures worden gebruikt.

## Gascoagulatiesysteem

Sommige medische systemen die tijdens chirurgische laparoscopieën (bv. gaslasers) gas laten binnendringen in de buikvliesholte, kunnen een overdruk in de buik doen ontstaan. Als adersinussen worden gevormd en een bloedprop wordt veroorzaakt, kan het gebruik van een secundaire bron met gas dat veel minder oplost in het bloed dan CO<sub>2</sub>, een snelle toename van de intra-abdominale druk veroorzaken. Het gebruik van dergelijke coagulatiesystemen tijdens laparoscopische procedures valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de arts.

## Bacteriefilter

Het gebruik van een hydrofobe bacteriefilter is essentieel om kruiselingse besmettingen tussen patiënten te voorkomen.

De potentiaalegalisatiestekker aan de achterkant van het medische hulpmiddel kan worden gebruikt om het potentiaal van de aarding van het medische systeem te egaliseren met dat van alle apparaten in de omgeving die op het elektriciteitsnet aangesloten zijn. Gebruik hiervoor de gemeenschappelijke aarding van het ziekenhuis of van het gebouw.

Sluit de kabel van de potentiaalegalisatie op de C7 equipotentiaalstekker aan de achterkant van het apparaat aan.

 De apparaten die op de ingangen/ uitgangen worden aangesloten, moeten conform de norm IEC 60950-1 zijn.

# 4 WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

## 4.1 CONFORMITEIT

Dit product werd ontworpen en geproduceerd door een onderneming die een gecertificeerd kwaliteitssysteem hanteert. Het beantwoordt aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Het beantwoordt dan ook aan de desbetreffende normen op het vlak van de elektrische veiligheid (IEC) en de elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

## 4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIES EN ELEKTROSTATICHE ONTLADINGEN

Hoewel dit product aan de EMC-normen beantwoordt, is het mogelijk dat het in heel specifieke omstandigheden andere hulpmiddelen verstoort of dat zijn eigen werking door andere apparaten of door een ongunstige elektromagnetische omgeving wordt verstoord.

Om dit soort situaties te vermijden, adviseren we u om:

- te letten op de kwaliteit van het elektrische net (en dan meer bepaald de aarding van alle apparaten en wagentjes);
- het apparaat uit de buurt van elektromagnetische bronnen te houden (bv.: compressor, motor, transformator, HF-generator enz...).

## 4.3 MATERIOVIGILANTIE

Net als ieder ander medisch hulpmiddel is dit apparaat onderworpen aan de bepalingen van de materiovigilantie. Iedere ernstige storing moet met andere woorden zo snel mogelijk en met de grootst mogelijke nauwkeurigheid aan de bevoegde instanties worden gemeld.

De contactgegevens van de fabrikant vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

## 4.4 EINDE LEVENSDUUR

Op dit apparaat is het recyclagesymbool aangebracht conform de Europese richtlijn 2002/96/EEG met betrekking tot Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA of WEEE).

Wanneer u dit apparaat op een correcte manier afdankt, helpt u ieder schadelijk gevolg voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen. Het symbool  dat op het apparaat of op de bijgeleverde documentatie aangebracht is, duidt aan dat dit product in geen geval als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Het moet daarentegen worden bezorgd aan een afvalophaalbedrijf dat verantwoordelijk is voor de recyclage van elektrische en elektronische apparatuur.

Leef voor de afdanking de normen na met betrekking tot de eliminatie van afval die van kracht zijn in het land waar het apparaat werd geïnstalleerd.

Meer informatie over de behandeling, de recuperatie en de recyclage van dit apparaat is verkrijgbaar bij de dichtstbijzijnde detailhandelaar, die u kan vertellen hoe u verder te werk moet gaan.

# 5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde chirurg tijdens endoscopische onderzoeken. U hoeft geen specifieke opleiding te volgen om dit hulpmiddel te installeren. Raadpleeg in dit verband de instructies die in deze gebruiksaanwijzing vermeld zijn.

## 5.1 INSTALLATIE

Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond en neem de verschillende toebehoren die nodig zijn voor de werking ervan.

Als u een meubel gebruikt, moet u ervoor zorgen dat dit voldoende verlucht is.

Sluit de voedingskabel op het stopcontact van het apparaat [C3] aan.

Controleer of de uitwendige filter goed op de toevoerleiding voor de CO<sub>2</sub> [C6] geplaatst is. Deze filter is noodzakelijk voor de bescherming van de inwendige circuits en zorgt ervoor dat de insufflator langer meegaat.

## 5.2 AANSLUITING OP EEN MEDISCHE CO<sub>2</sub>-FLES

 Maximale toegelaten werkingsdruk (60 bar).

 Voer geen enkele chirurgische handeling uit voordat u een reserve CO<sub>2</sub>-fles in de buurt hebt. Gebruik alleen CO<sub>2</sub> van het medische type voor coelioscopie, conform de Europese normen.

 Plaats de CO<sub>2</sub>-fles verticaal, zodat ze stevig vastzit met het bovenste gedeelte naar boven gericht – indien mogelijk op hetzelfde wagentje als de insufflator.

 Gebruik de insufflator nooit als hij aangesloten is op een horizontaal geplaatste fles of op een fles waarvan het bovenste gedeelte naar beneden gericht is.

Gebruik de meegeleverde platte sleutel om de connector op de uitgang van de fles en vervolgens de connector op de uitwendige filter van de toevoerpoort van de insufflator [C6] vast te zetten.

## 5.3 AANSLUITING OP HET CENTRALE MEDISCHE CO<sub>2</sub>-TOEVOERPUNT IN DE MUUR

Sluit de lagedrukslang manueel op het toevoerpunt in de muur aan.

 Minimale toegelaten werkingsdruk van 3 bar.

 Gebruik dit alleen in combinatie met de centrale muurinstallatie voor medisch CO<sub>2</sub>-gas conform de Europese normen.

# 5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

## 5.4 AFKOPPELING VAN DE CO2-FLES

**⚠** Ga als volgt te werk voordat u de hogedrukslang losschroeft:

- Controleer of de klep van de cilinder dicht is en ga daarna als volgt te werk:
  - Laat de druk in het systeem zakken door de slang langzaam los te maken.
  - OF
  - Gebruik de zuiveringsfunctie (klik op de interface op PURGE) nadat u de klep van de fles hebt gesloten.

## 5.5 AFKOPPELING VAN HET TOEVOERPUNT IN DE MUUR

Koppel de lagedrukslang manueel van het toevoerpunt in de muur af.

## 5.6 AANSLUITING OP DE SOPRO-CAMERA

Schakel de apparaten uit.

Sluit de kabel die bij de camera meegeleverd is, aan op het stopcontact op de voorkant van het bedieningspaneel van de camera en vervolgens op het stopcontact op de achterkant van de insufflator [C5].

Schakel de apparaten in.

# 6 WERKINGSPRINCIE

**⚠** Deze insufflator is uitsluitend bedoeld voor diagnoses of operaties met laparoscopie. Ieder ander gebruik wordt beschouwd als een verkeerd gebruik van het product. In dat geval wordt de gebruiker verantwoordelijk geacht voor het gebruik en kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor eender welk gevolg. Dit hulpmiddel mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt. De chirurg en de anesthesist zijn permanent verantwoordelijk voor het apparaat. De anesthesist garandeert een bijzonder toezicht op de gassen in het bloed. De veiligheidskenmerken van dit hulpmiddel beperken in geen geval de verantwoordelijkheden van het medische personeel met betrekking tot de permanente opvolging op het scherm en het continue toezicht op de patiënt.

## 6.1 STARTEN

Plaats de schakelaar [S2] op stand 'I'. Het apparaat staat vanaf dat moment in de stand-by-modus (het verklikkerlampje van de stand-byknop [S1] moet knipperen en op het aanraakscherm [L1] verschijnt het logo).

Druk op de stand-byknop [S1] of op het aanraakscherm om het apparaat te starten (het verklikkerlampje begint te branden en de ijkingsfase, die enkele seconden duurt, begint te lopen). Als u dan opnieuw op de stand-byknop drukt, gaat het hulpmiddel opnieuw in de stand-bystand staan.

Opmerking: als de insufflator op de Sopro-camera aangesloten is, wordt op het moment dat het ene apparaat wordt opgestart, automatisch ook het andere opgestart. De insufflator kan evenwel afzonderlijk in de stand-bymodus of onder spanning worden geplaatst.

## 6.2 PLAATSING VAN DE SLANG

**⚠** De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de reacties of de slechte werking die verband houden met het gebruik van beschadigde of niet geschikte slangen.

**⚠** Gebruik de slang niet als de verpakking waarin ze zit, beschadigd is.

**⚠** De steriele slangen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik; steriliseer ze niet opnieuw.

**⚠** Het gebruik van een waterafstotende bacteriefilter is essentieel voor de preventie van een gekruiste besmetting tussen patiënten. Vervang de filter voor iedere patiënt.

Open het eerste pakket verpakkingsfolie op de slangen. Geef het tweede aan het personeel in een steriele omgeving.

**⚠** Bewaar de steriel gemaakte slang van de patiënt in de operatiezaal.

Sluit het insufflatiedeel van de slang op de gasafvoer van de insufflator [C2] en het uitwendige desufflatiedeel van de slang in de hiervoor voorziene behuizing [C1].

**⚠** De slang moet vrij worden ingevoerd zonder dat ze in een knoop komt te liggen. Ze mag ook niet verstopt raken.

# 6 WERKINGSPRINCIPE

Sluit de (steriele) distale tip op de patiënt aan.

**⚠** We adviseren u om de slang aan de kant van de patiënt in een eerste fase op een Veress-naald aan te sluiten. Die eerste fase is de fase waarin een insufflatie met laag debiet (max. 2 l/min) wordt toegepast tot de voorgeschreven druk bereikt is. Zodra deze druk bereikt is, kunt u naar de tweede fase overstappen. Daarbij wordt een hoog debiet toegepast (tot 45 l/min), waarbij de slang aan de kant van de patiënt op de insufflatietrocort aangesloten is.

**⚠** Het gebruik van een Veressnaald is niet aanbevolen tijdens de toepassing van de hoge debietmodus.

## 6.3 INSTELLING VAN DE VOORGESCHREVEN DRUK

**⚠** Deze handeling moet door een chirurg of onder zijn controle worden uitgevoerd.

Deze insufflator is uitgerust met een systeem waarmee het debiet automatisch kan worden gestuurd, zodat een voorgeschreven druk – en dus het pneumoperitoneum - kan worden bereikt en behouden.

Selecteer met behulp van de '+'- en de '--knop de druk die u in de buikholte wilt opbouwen.

**i** Hiervoor wordt meestal een druk van 12 mm Hg toegepast.

**i** Bij wijze van voorzorgsmaatregel vraagt het apparaat u om de druk te bevestigen als u de drempelwaarde van 15 mm Hg wilt overschrijden.

De druk kan in de standaardmodus maximaal op 20 mm Hg en in de bariatrische modus op 25 mm Hg worden ingesteld.

## 6.4 STARTEN/ STOPPEN VAN DE INSUFFLATIE

Druk op de 'RUN'-knop op het menu van het interface om met de insufflatie te starten. Op het scherm verschijnt een chronometer wanneer de insufflatie wordt uitgevoerd. **i** Het MENU is niet toegankelijk zolang de insufflatie wordt uitgevoerd. Als u toegang wilt krijgen tot het menu, moet u eerst op de 'STOP'-knop drukken om de insufflatie stop te zetten.

De insufflatie begint in de lage debietmodus (2 l/min), zodat het pneumoperitoneum in de veiligste omstandigheden tot stand wordt gebracht. Wanneer het lage debiet wordt geactiveerd, wordt de knop 'laag debiet' op de interface in het blauw weergegeven.

De hoge debietmodus wordt manueel geactiveerd wanneer u op de overeenstemmende knop van het menu op de interface drukt of automatisch als de automatische omschakeling (in de parameters van het menu) werd geactiveerd. Bij de automatische omschakeling wordt vanaf de lage debietmodus automatisch naar de hoge debietmodus overgestapt zodra de voorgeschreven druk wordt bereikt. Wanneer het hoge debiet geactiveerd is, wordt de knop 'hoog debiet' van de interface in het blauw weergegeven.

# 6 WERKINGSPRINCIPE



De automatische omschakeling moet op vraag van de chirurg worden gekozen.  
Druk op de 'STOP'-knop om de insufflatie te stoppen.

## 6.5 CONTROLES

Wanneer het pneumoperitoneum tot op de gevraagde druk werd gerealiseerd, houdt de insufflator de holte op de geselecteerde druk en compenseert onmiddellijk ieder CO<sub>2</sub>-lek.

De hoge debietmodus moet worden geactiveerd om te profiteren van de maximale reactiviteit van de insufflator.

Wanneer de vooraf bepaalde druk bereikt is, houdt de insufflator op met CO<sub>2</sub> in te blazen. De insufflatie herneemt zodra de druk in de holte onder de geselecteerde druk zakt.

Controleer de spanning van de trocarts aan de gastoevoer.

## 6.6 OVERDRUK

Zodra de momentane druk in de holte de voorgeschreven druk met 2 mm Hg overschrijdt, verschijnt op het scherm het bericht 'OVERDRUK'.

De insufflator zet op dat moment de uitwendige desufflatieklep open om de druk in de holte te laten zakken.

Zodra de druk in de holte de voorgeschreven druk met 5 mm Hg overschrijdt, wordt de momentane druk in het oranje weergegeven.

De insufflator zet op dat moment de uitwendige desufflatieklep open om de druk in de holte te laten zakken.

## 6.7 PARAMETERS

Het momentane debiet wordt op het scherm in liter/minuut weergegeven.

Het volume gas dat wordt gebruikt, wordt op het scherm in liter weergegeven (tot op de deciliter nauwkeurig. Ter informatie).

Deze meting begint op hetzelfde moment als de insufflatie en wordt pas op nul teruggesteld zodra een nieuwe initialisatie uitgevoerd is bij een nieuwe start van het apparaat (of vanaf het parametersmenu van de interface).

Stel de teller indien nodig via het menu op nul terug.

Gebruik uitsluitend CO<sub>2</sub> van het medische type voor coelioscopie, conform de Europese normen.

# 6 WERKINGSPRINCIPE

## 6.8 EINDE VAN DE OPERATIE

Stop de insufflatie door op de 'STOP'-knop te drukken. De chronometer stopt op dat moment.

Koppel onmiddellijk de slangen tussen de trocart en de insufflator los, zodat er geen vloeistof of gas naar het apparaat kan terugstromen.

-  De slangen moeten na gebruik in een geschikte houder worden weggeworpen.
-  Het totale volume ingeblazen gas tijdens de operatie wordt op het scherm weergegeven. Stel de gasmeter op nul terug als het apparaat voor een volgende operatie zal worden gebruikt zonder dat het wordt uitgeschakeld.
- Druk op de stand-byknop [S1] om het apparaat in de stand-bymodus te plaatsen.
- Plaats de voedingsknop [S2] op stand 'O' om het hulpmiddel uit te schakelen.

# 7

# BIJZONDERE KENMERKEN

## 7.1 CONTROLES VANAF DE KOP VAN DE VIDEOCAMERA (ALLEEN BIJ SOPRO-CAMERA)

Met een van de drie programmeerbare knoppen op de kop van de videocamera kunt u de volgende functies van de insufflator controleren: START (in de lage debietmodus), HOOG DEBIET en STOP. Hiervoor moet u een speciale communicatiekabel tussen de Sopro-camera en deze insufflator op het speciaal daarvoor voorziene stopcontact [C5] aansluiten (in de gebruiksaanwijzing van de Sopro-camera vindt u meer informatie over de instelling van de parameters van deze knop).

Via deze communicatiekabel kan overigens feedback op de chirurgische monitor worden weergegeven (momentane druk in de holte, waarschuwingsberichten).

## 7.2 AUTONOMIEFUNCTIE MET DE CO<sub>2</sub>-FLES

Deze gebrevetteerde functie geeft weer hoe lang de insufflatie nog zal duren. Deze tijd wordt bepaald op basis van de overblijvende capaciteit CO<sub>2</sub> in de fles. Dankzij deze functie kan het chirurgische team:

- de tijd van de chirurgische ingreep beter indelen;
- het tijdstip waarop de fles moet worden vervangen, beter inplannen.

De autonomiefunctie wordt ingeschakeld zodra de druk in de CO<sub>2</sub>-fles onder 33 bar zakt en wanneer de autonomie hoogstens nog 99 minuten bedraagt.

## 7.3 GEBRUIKSVEILIGHEID

- Voorverwarmingssysteem

Dit systeem warmt het gas in het hulpmiddel op.

- Automatische test

Automatische ijking van het hulpmiddel en controle van de basiscomponenten telkens wanneer het apparaat wordt opgestart. Dit alles gebeurt in minder dan een seconde.

- Slangdetectie

Het hulpmiddel begint pas te werken als er zowel op de CO<sub>2</sub>-afvoer als op de uitwendige de-sufflatieklep een slang aangesloten is (om veiligheidsredenen is het niet mogelijk om slechts een van die elementen aan te sluiten).

- Automatische debietregeling

Deze insufflator stuurt automatisch het debiet aan afhankelijk van de werkingsomstandigheden, zodat een abdominale druk kan worden aangehouden die gelijk is aan de vooraf bepaalde druk.

- Een extra druksonde

Als het meetcircuit slecht werkt, wordt de samenhang van de metingen voortdurend gecontroleerd. Dit betekent dat de insufflatiecycli kunnen worden onderbroken zodra de minste twijfel ontstaat.

# 7

# BIJZONDERE KENMERKEN

- Hogedruk ontlastklep

Als er een overdruk ontstaat bij de hogedrukregelaar, is er een veiligheidsklep beschikbaar waarmee de risico's kunnen worden beperkt.

- Bacteriefilter

Deze filter, die gemonteerd op de steriele wegwerpslang wordt geleverd, beperkt de risico's op gekruiste besmetting tussen patiënten.

## 7.4 LAAG DEBIET

In deze modus blijft het insufflatiedebiet beperkt tot 2 l/min om het pneumoperitoneum te creëren. Dit debiet is niet hoog genoeg om de druk binnen de holte te regelen bij grote lekken. In dat geval moet u naar de hoge debietmodus overstappen.

De insufflator is standaard zo ingesteld, dat hij in de lage debietmodus begint te werken. De chirurg kan tussen de manuele en de automatische modus kiezen om het hoge debiet te activeren.

## 7.5 HOOG DEBIET

Wanneer het pneumoperitoneum wordt gecreëerd, kan het debiet tot maximaal 45 l/min worden opgevoerd. Met deze capaciteit kunnen alle types lekken worden gecompenseerd. We adviseren u om in die modus de Veressnaald niet te gebruiken.

## 7.6 AUTOMATISCHE OMSCHAKELING LAAG DEBIET/ HOOG DEBIET

Als de schakelaar van de automatische omschakeling in de instellingen op 'ON' staat, begint het hulpmiddel in de lage debietmodus in te blazen en schakelt hij daarna in de hoge debietmodus over zodra de voorgeschreven druk in de holte bereikt is.

## 7.7 UITWENDIGE DESUFFLATEKLEP [C1]

Onze insufflatooren zijn voorzien van een klep waarmee de overdruk CO<sub>2</sub> kan worden afgevoerd, zodat de volgende situaties kunnen worden voorkomen:

- een overdruk in het pneumoperitoneum;
- het terugvloeien van vloeistof tot in het hulpmiddel, met alle risico's van dien op het vlak van schade of besmetting.

# 7

# BIJZONDERE KENMERKEN

## 7.8 CONTROLE VAN DE DRUK IN DE MEDISCHE CO2-FLES

Deze jongste generatie insufflatoren is voorzien van een systeem waarmee de druk in de fles wordt gemeten, dat continu zichtbaar is.

Zodra de druk in de CO2-fles 40 bar bereikt, wordt het overeenstemmende logo in het oranje weergegeven.

Zodra de druk in de CO2-fles 20 bar bereikt, wordt de overeenstemmende waarde in het oranje weergegeven.

**i** Onder een druk van 10 bar kan de insufflator niet beginnen te werken. De waarde van de toevoerdruk wordt in het oranje weergegeven.

## 7.9 CONTROLE VAN HET CENTRALE TOEVOERPUNT IN DE MUUR VOOR MEDISCH CO2

Deze jongste generatie insufflatoren is voorzien van een centraal meetsysteem voor de druk van het gas in het centrale in de muur ingewerkte systeem, dat continu zichtbaar is.

**i** Onder 2.8 bar kan de insufflator niet starten. De waarde van het toevoerdebiet wordt in het oranje weergegeven.

Vanaf een druk van 10 bar schakelen de insufflatoren automatisch over naar de 'fles-modus'. Dit mag alleen worden gebruikt met een centraal toevoerpunt in de muur voor medisch CO2-gas dat aan de Europese normen beantwoordt.

## 7.10 AANRAAKSCHERM [L1]

Onze jongste generatie insufflatoren is uitgerust met een aanraakscherm, dat niet alleen een vlottere communicatie, maar ook een groter gebruiksgemak garandeert. Op het aanraakscherm kan de volgende informatie worden weergegeven:

- waarschuwingen en foutmeldingen;
- aanduiding van lege fles;
- aanduiding van de momentane druk in mm Hg;
- aanduiding van de voorgeschreven druk in mm Hg;
- aanduiding van het debiet in l/min;
- aanduiding van volume CO2 dat werd gebruikt, uitgedrukt in liter;
- aanduiding van de staat: start/stop en 'hoog debiet' / 'laag debiet';
- aanduiding van de werkingswijze.

# 7

## BIJZONDERE KENMERKEN

### 7.11 CENTRAAL TOEVOERPUNT IN DE MUUR VOOR CO2 EN CAPACITEIT VAN DE CO2-FLES OP HETZELFDE HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel kan op een CO2-net worden aangesloten tussen 3 en 5 bar en op flessen met medisch CO2. U hoeft daarvoor in het menu alleen 'MUUR' of 'FLES' te selecteren.

### 7.12 ZUIVERINGSFUNCTIE

Als er een CO2-fles aangesloten is, is het mogelijk om met de 'Zuivering'-knop van de interface de hogedrukslang te zuiveren voordat u ze van de fles afkoppelt. Trek hiervoor de slang los van de insufflator, sluit de CO2-fles en druk op de 'Zuivering'-knop.

### 7.13 BERICHTEN VAN VERSTOPTE SLANG

Er verschijnt een bericht op het scherm wanneer de insufflator een verstopping in de slang detecteert.

### 7.14 WERKINGSWIJZEN

Deze insufflator kan op twee manieren werken, die met een verschillende maximale waarde van de voorgeschreven druk werken.

In de standaardmodus bedraagt de maximale voorgeschreven druk 20 mm Hg.

In de bariatrische modus bedraagt de maximale voorgeschreven druk 25 mm Hg.

# 8 AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING

**⚠** De insufflator is een medisch hulpmiddel dat niet bestand is tegen te hoge temperaturen en dat ook niet mag worden ondergedompeld. Voor de ontsmetting moet u daarom gebruikmaken van een non-woven drager die met een reinigend/desinfecterend middel geïmpregneerd is.

**⚠** Aangezien de ontsmetting afhankelijk is van de producten, methoden en/of hulpmiddelen die worden gebruikt, valt ze onder de volledige verantwoordelijkheid van het betreffende personeel.

**⚠** Dit apparaat kan niet in een autoclaaf worden behandeld.

**⚠** Voor de ontsmetting van dit apparaat is het gebruik van de bestaande alkalineoplossingen voor de ontsmetting van bepaalde medische hulpmiddelen VERBODEN.

**⚠** Trek altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat begint schoon te maken.

Na ieder gebruik:

- Gooi de gesteriliseerde wegwerpslangen weg: probeer niet om ze opnieuw te steriliseren.
- Verwijder eventuele vloeistofspatten op de insufflator. Gebruik hiervoor een licht vochtig gemaakte doek.

**⚠** Het apparaat moet altijd worden ontsmet voordat het naar de serviceafdeling wordt versstuurd.

# 9

# KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD

**⚠** Herinnering: storingen ten gevolge van een verkeerd gebruik worden niet door de garantie gedekt.

Als een storing niet opgelost raakt en het nodig blijkt om het apparaat naar de klantenservice terug te sturen, moet u hiervoor de originele verpakking gebruiken.

Het hulpmiddel moet in dat geval ook compleet worden opgestuurd (dus inclusief bedieningspaneel, kabels,...). Voeg bij de verzendingsbon ook een korte uitleg over de storing die u hebt vastgesteld.

**⚠** Het materieel moet in ieder geval worden ontsmet voordat het wordt teruggestuurd voor herstelling. Controleer na ontvangst de toestand van het herstelde apparaat en noteer indien nodig opmerkingen op de leveringsbon. Bevestig deze opmerkingen vervolgens binnen de 48 uur per aangetekend schrijven aan het transportbedrijf. Wanneer het materieel dat door ons werd verstuurd, tijdens het vervoer beschadigd is geraakt, wordt het bedrag van de herstelling ofwel aan het transportbedrijf aangerekend als hiervan binnen de voorziene termijn melding werd gemaakt, ofwel aan de bestemming in het andere geval. Bij een incident dient u contact op te nemen met onze Customer Service of met onze commerciële vertegenwoordiger bij u in de buurt.

# 10 STORINGEN EN WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING	MOGELIJKE OORZAAK	TE TREFFEN MAATREGEEL
Logo oranje fles	Druk fles op 40 bar	Vervang de fles. We adviseren u om een vervangingsfles voor te bereiden zodra de druk in de eerste fles een waarde van 40 bar bereikt
	Klep gasfles gesloten	Zet de klep open
	Aansluiting van de hogedrukslang van de insufflator los	Schakel het apparaat uit, controleer of er CO2 wordt toegevoerd en start het apparaat opnieuw op
OVERDRUK	Sporadische actie op het pneumoperitoneum	Geen enkele. Als de druk meer dan 2 mm Hg boven de ingestelde druk stijgt, wordt automatisch een lichte uitwendige uitblazing uitgevoerd
	Opgerolde slang	Strek de slang uit
	Klep van de trocart staat dicht tijdens de insufflatie	Open de trocart
SLANG CONTROLEREN	Geen slang aangesloten	Sluit de slang aan
	Slang is niet goed aangesloten	Sluit de slang correct aan op [C1] en [C2]
	Storing in de detectie van de slang	Stuur het apparaat naar de klantenservice voor herstelling
SLANG VERSTOPT	Knik in de slang	Strek de slang uit
	Klep van de trocart staat dicht tijdens de insufflatie	Zet de klep van de trocart open
CO2 NIET GEDETEECTEERD	Klep van de gascilinder staat dicht	Zet de klep open
	Hogedrukslang van de fles of van de insufflator is los	Sluit de lang correct op de insufflator en de fles aan
	CO2-gasnet in de muur werkt niet (goed)	Controleer of het CO2-gasnet in de muur voldoende druk levert (meer dan 3 bar)
	Aansluiting slang insufflator/ muurnet	Sluit de slang zorgvuldig aan op het toevvoerpunt van CO2-gas in de muur en op de insufflator

Opmerking:

Als de insufflator niet begint te werken, is het mogelijk dat dit toe te schrijven is aan beschadigde zekeringen. In dat geval moet u de stroom uitschakelen en de zekeringen controleren en eventueel vervangen (gebruik hiervoor uitsluitend T2.5AL – 250 V zekeringen met vertraagde actie – UR).

**i** Neem bij ieder ander probleem contact op met de dichtstbij gelegen klantenservice.

# 11

# TECHNISCHE KENMERKEN

Pneumatisch gedeelte:

- Toevoersysteem voor CO<sub>2</sub>-gas: US 7/16"-aansluiting
- Drukbereik:
- CO<sub>2</sub>-fles: 10 tot 60 bar
- Centraal gastoevoerpunt in de muur: 3 tot 5 bar

• Maximaal debiet:

- 45 l/min in de hoge debietmodus
- 2 l/min in de lage debietmodus
- Instelling druk: 0 tot 25 mm Hg (nauwkeurigheid: 1 mm Hg)
- Uitwendige exsufflatieklep
- Optie automatische werking voor de selectie laag/ hoog debiet

Interface:

- Aanraakscherm waarop de volgende gegevens worden weergegeven: onmiddellijk debiet, druk in de holte, totaal volume CO<sub>2</sub> dat werd gebruikt en lage niveaus in de cilinder

Energie:

- Energietypes: 100 – 230 V AC 50 – 60 Hz
- Bescherming door zekeringen: 2 x 2,5 AT – 250 V zekeringen met vertraagde werking – UR
- Gebruikt vermogen: 75 VA

Mechanisch gedeelte:

- Afmetingen (b x h x d): 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht: 8.000 g

Werking – transport en opslagomgeving:

- Werkingstemperaturen tussen +10 °C en +40 °C
- Relatieve vochtigheid tijdens werking tussen 30 en 75 %
- Temperaturen bij vervoer en opslag tussen -10 °C en +45 °C
- Relatieve vochtigheid tijdens vervoer en opslag tussen 20 en 85 %
- Luchtdruk tijdens werking, vervoer en opslag tussen 700 hPa en 1.060 hPa

Normen:

- Elektrische bescherming: klasse 1 type CF
- Conform de norm IEC 60 601-1; met de varianten in de Verenigde Staten en Canada
- Geen bescherming tegen water (IPX0)
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel, lucht, zuurstof of lachgas.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 12.1 Gids en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Deze insufflator werd ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker dient na te gaan of het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Test emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Gids
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Deze insufflator gebruikt alleen voor zijn subsystemen radio-elektrische energie. Dit betekent dat hij slechts een heel zwakke RF-energie uitstraalt en dat het risico op interferenties met in de nabijheid opgestelde elektronische apparaten heel laag is.
RF emissies CISPR 11	Klasse A	Dit 'led-bron'-product is geschikt voor gebruik in alle lokalen, behalve in huishoudelijke lokalen en lokalen die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspannings elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voedt.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/ knipperend EN 61000-3-3	Conform	

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 12.2 Gids en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Deze insufflator werd ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker dient na te gaan of het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Onschadelijkheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving – gids
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-2	± 6 kV via aanraking ± 8 kV via de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als hij met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle overgangs-verschijnselen en pieken EN 61000-4-4	± 2 kV elektrische leidingen ± 1 kV leidingen ingang/ uitgang	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische schokken EN 61000-4-5	Differentiaalmodus ± 1 kV Gemeenschappelijke modus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische storingen, korte stroomonderbrekingen en spanningsschommelingen EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker ook tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen voortwerken, wordt de insufflator best gevoed met een UPS of een batterij.
Magnetisch veld op de frequentie van het net (50/ 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld met de frequentie van het net moet op een karakteristiek niveau liggen van een locatie (50/ 60 Hz) in een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: UT is de nominale waarde van de elektrische spanning die tijdens de test werd toegepast.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## Gids en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische onschadelijkheid

Deze insufflator werd ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker dient na te gaan of het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Onschadelijkheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving – gids
RF geleid EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt binnen de aanbevolen straal ten opzichte van de insufflator (inclusief kabels). De afstand wordt berekend door middel van de formule die met de frequentie van de zender overeenstemt.  Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$
RF uitgestraald EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$  Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W) en aangeduid door zijn fabrikant, en (d) de aanbevolen scheidingsafstand, uitgedrukt in meter (m).  De niveaus van de velden die door de vaste RF-zenders worden uitgezonden, moeten ter plaatse door middel van een elektromagnetische meting worden bepaald. De meetwaarden moeten in iedere frequentieband lager liggen dan het conformiteitsniveau.  Interferentie is mogelijk met hulpmiddelen waarop het volgende symbool  aangebracht is:

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt best de hoogste frequentieband gebruikt.

Opmerking 2: Deze aanbevelingen gelden niet voor alle situaties. De verspreiding van de elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de absorptie en de reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

a Het niveau van het veld van de vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (cellulair en snoerloos) en van mobiele aardradiosystemen, amateurradiosystemen, AM/ FM-radiocommunicatiesystemen en tv-systemen kan in theorie niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te analyseren die toe te schrijven is aan vaste RF-zenders, moet ter plaatse een meting worden uitgevoerd. Als een veldniveau dat wordt gemeten in de omgeving waarin deze insufflator wordt gebruikt, hoger ligt dan de conformiteitsniveaus die hierboven van toepassing zijn, moet u controleren of de insufflator behoorlijk werkt. Als u daarbij een abnormale werking vaststelt, moet u extra maatregelen treffen, zoals een heroriëntatie of een herpositionering van het referentiesysteem.

b Buiten de frequentieband van 150 kHz tot 80 MHz moet het veldniveau minder bedragen dan 3 V/ m.

# 12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 12.3 Aanbevolen afstanden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen en deze insufflator.

Deze insufflator werd ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgezonden RF-interferentie wordt gecontroleerd. De gebruiker van deze insufflator kan helpen om een elektromagnetische interferentie te vermijden door een minimale afstand te respecteren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen (zenders) en deze insufflator, zoals hieronder wordt aanbevolen, als een functie van het maximale uitgaande vermogen van het communicatiesysteem.

Maximaal toegewezen vermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als een functie van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt best de hoogste frequentieband gebruikt.

Opmerking 2: Deze aanbevelingen gelden niet voor alle situaties. De verspreiding van de elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de absorptie en de reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet in de tabel hierboven opgenomen is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d, die in meters (m) wordt uitgedrukt, worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is, dat in watt (W) wordt uitgedrukt en dat door de fabrikant van de zender wordt aangeduid.

# 13 SYMBOLEN

S Knop

L Scherm

C Stopcontact

I Label



Fabricagedatum



Fabrikant



Conform de Europese richtlijn 93/42/EEG



Een geleider van een equipotentiaalaardingscontact behalve een beschermingsaarding of een neutrale geleider, waardoor de elektrische apparatuur en het potentiaalegalisatierailstel van de installatie rechtstreeks kunnen worden aangesloten. Raadpleeg in dit verband norm IEC 60601-1 3e editie.



T Getemporiseerde zekeringen UL/CSA



Hulpmiddel van het type CF

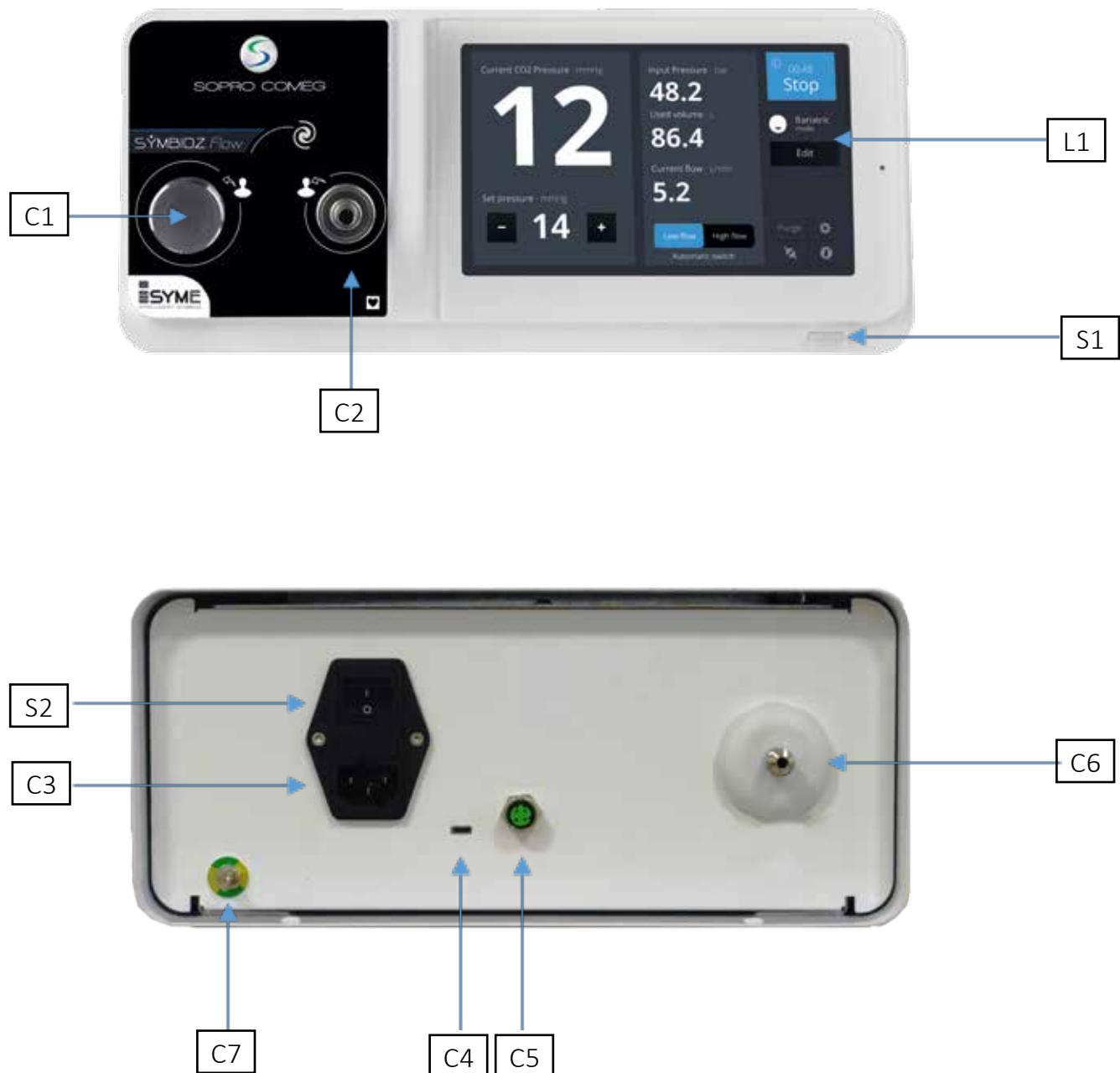


Elektronische en elektrische apparatuur die na 13/08/2005 op de markt werd gebracht.  
Dit symbool duidt aan dat dit product niet samen met het huishoudelijk afval mag worden verwijderd.



Lees de gebruiksaanwijzing

# 13 SYMBOLEN





SOPRO COMEG

**POLSKI**



SOPRO COMEG

# SPIS TREŚCI

1	WSTĘP .....	201
2	PREZENTACJA URZĄDZENIA .....	202
3	PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA .....	204
4	INFORMACJE PRAWNE .....	207
5	INSTALACJA URZĄDZENIA .....	208
6	SPOSÓB DZIAŁANIA .....	210
7	PARAMETRY SPECJALNE .....	214
8	SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA .....	218
9	SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE .....	219
10	USTERKI I OSTRZEŻENIA .....	220
11	PARAMETRY TECHNICZNE .....	221
12	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA ..	222
13	SYMBOLE .....	226



SOPRO COMEG

# 1 WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli nas Państwo dokonując zakupu niniejszego urządzenia.

Aby móc z niego korzystać przy maksymalnej wydajności oraz z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności konieczne jest zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi.

Zdania zawierające symbol  odpowiadają punktom, które wymagają szczególnej uwagi.

Zdania z symbolem  mają charakter informacyjny.

W celu ułatwienia instalacji oraz użytkowania urządzenia, dołożyliśmy wszelkich starań, aby instrukcja użytkowania była jak najbardziej praktyczna. W związku z powyższym, dla łatwiejszej wizualizacji określonych części produktu w instrukcji znajdą Państwo odesłania (np. w formie [D1]) do strony z prezentacją urządzenia, która znajduje się na odwrocie okładki.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.

# 2 PREZENTACJA URZĄDZENIA

Instrukcja obsługi dotyczy insuflatora, który jest wykorzystywany podczas wykonywania endoskopowych zabiegów chirurgicznych lub diagnostycznych. Został on zaprojektowany w celutworzenia odmy otrzewnej (rozdęcia jamy brzusznej za pomocą CO<sub>2</sub>) w ramach tych procedur.

Insuflator przesyła medyczny CO<sub>2</sub> za pośrednictwem węzyka do jamy otrzewnej tak, aby utrzymywać ją pod odpowiednim ciśnieniem.

Jest wyposażony w wylot gazu oraz zewnętrzny zawór desuflacyjny, który zapewnia zabezpieczenie obwodów wewnętrznych.

Jego łatwość użycia, zdolność do osiągania wysokich prędkości przepływu, jak również automatyczna obsługa przepływu w zależności od ustawionego ciśnienia sprawiają, że jest on idealnym, wieloznacznym narzędziem medycznym.

Urządzenie składa się z:

- przewodu sektorowego;
- instrukcji obsługi;
- Quickstartu;
- filtra zewnętrznego'
- płaskiego klucza do złącza wysokociśnieniowego węża oraz podłączenia/rozłączenia filtra zewnętrznego.

Akcesoria opcjonalne:

- węzyk w kształcie litery „Y“, sterylny jednorazowy lub wielokrotnego użytku;
- filtry bakteryjne;
- filtr zewnętrzny;
- węże wysoko- i niskociśnieniowe podłączane do butli CO<sub>2</sub> i naściennych gniazd CO<sub>2</sub>.

Zalecamy sprawdzanie stanu filtra zewnętrznego oraz jego ewentualną wymianę co 6 miesięcy.

**⚠** W Stanach Zjednoczonych oraz w Kanadzie należy korzystać z dostarczonego przewodu „klasy szpitalnej“ oraz podłączyć go bezwzględnie do gniazdka sieciowego „klasy szpitalnej“.

**⚠** Urządzenie zostało Państwu dostarczone w kartonowym opakowaniu, które należy zachować na wypadek transportu.

**⚠** W Stanach Zjednoczonych, prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do grona lekarzy lub osób przez nich upoważnionych.

# 2 PREZENTACJA URZĄDZENIA

Poniżej znajduje się tabela z opisem elementów występujących na panelu przednim i tylnym

C1	Zewnętrzny zawór desuflacyjny
C2	Wylot CO2
C3	Gniazdo sieciowe
C4	Gniazdo serwisowe
C5	Połączenie z kamerą Sopro
C6	Wlot CO2
C7	Wtyczka ekwipotencjalna
L1	Ekran dotykowy
S1	Przycisk czuwania (Standby)
S2	Przycisk mocy (Power)
I	Etykieta

# 3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

Należy przeczytać instrukcję obsługi.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi pełną odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.

- Należy przestrzegać warunków użytkowania i przechowywania.
- Otwarcia urządzenia może dokonać wyłącznie pracownik serwisu upoważniony przez producenta.
- Nie należy wkładać metalowych przedmiotów do urządzenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody, ani nie stawiać go w za wilgotnym miejscu.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem lub proponowanych jako opcjonalne przez producenta.
- Nie stawiać ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- To urządzenie nie jest sterylne.
- Jeśli przewód zasilający jest uszkodzony, należy natychmiast odłączyć urządzenie od prądu. Uruchamianie urządzenia z uszkodzonym przewodem stanowi zagrożenie.
- Aby odłączyć przewód, należy pociągnąć za wtyczką. Nigdy nie należy ciągnąć za sam przewód.
- Urządzenie należy odłączyć z prądem, jeśli nie będzie ono używane przez kilka dni lub przez dłuższy okres czasu.
- Używaj tylko zalecanych metod dezynfekcyjnych w sekcji 8.
- Przed każdym użyciem należy upewnić się, czy urządzenie nie ma chropowatej powierzchni, ostrzych krawędzi, ani miejscowych występów, które mogłyby powodować problemy związane z jego bezpieczeństwem.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Zabrania się modyfikacji niniejszego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli urządzenie medyczne zostaje w jakikolwiek sposób zmodyfikowane, to należy dokonać kontroli i badania w celu upewnienia się, czy spełnia ono wymogi w zakresie bezpieczeństwa.
- To urządzenie należy stosować na pojedynczych osobach (pacjentach), którzy mogą być poddawani zabiegom endoskopowym.
- Użycie innych rurek lub akcesoriów, niż podano w instrukcji, może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia oraz niewłaściwe pomiary ciśnienia chwilowego.
- Insuflator jest przeznaczony do użytku przez specjalistów na bloku operacyjnym.
- W celu zapewnienia pacjentowi odpowiedniej higieny i uniknięcia zakażenia użycie sterylnego węzyka jest bezwględną koniecznością.
- Nie upuszczać urządzenia. Jeśli urządzenie upadnie na podłogę, nie należy go ponownie podłączać tylko odesłać je do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do serwisu posprzedażnego Sopro.
- Nie należy przemieszczać urządzenia w trakcie zabiegu.
- Stosowanie innych akcesoriów, przetworników oraz przewodów niż podane w niniejszej instrukcji, za wyjątkiem przetworników oraz przewodów sprzedawanych przez producenta insuflatora, może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności insuflatora.

# 3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

Do systemu EM nie wolno podłączać dodatkowej wielowtyczkowej listwy zasilającej ani przedłużacza.

**⚠️** Zaleca się posiadanie na bloku operacyjnym drugiego insuflatora, którego można użyć w razie uszkodzenia lub pogorszenia wydajności używanego insuflatora.

**⚠️** Stosowanie tego urządzenia jest zawsze niezalecane w przypadku wzdecia śródbrzuszego lub przeciwwskazań do laparoskopii. W celu zapoznania się z bezwzględnymi i względnymi przeciwwskazaniami prosimy odnieść się do instrukcji obsługi laparoskopu.

**⚠️** Ten przyrząd nie jest zalecany do insuflacji histeroskopowych; nigdy nie należy go używać w przypadku rozszerzenia (dystensji) wewnętrzmacicznego.

Uwaga: ciśnienie rozszerzające insuflatora do laparoskopii nie może przekraczać 25 mm Hg.

## OSTRZEŻENIA

### Kwasica metaboliczna i zaburzenia rytmu serca

Należy unikać długotrwałego ciśnienia wewnątrz jamy brzusznej powyżej 20 mm Hg. Może to spowodować następujące zagrożenia:

- Redukcja oddechu i zakłócenie ruchów przepony mogące prowadzić do kwasicy
- Zmniejszenie powrotu żylnego
- Spowolnienie rytmu serca

Nadmierna absorpcja CO<sub>2</sub> jest spowodowana albo za wysokim natężeniem przepływu, albo nadmiernym ciśnieniem, bądź też oboma przypadkami jednocześnie. Brzuch może być dosłownie rozluźniony przy ciśnieniu pomiędzy 10 a 15 mm Hg. Rzadko istnieje konieczność pracy przy ciśnieniu w jamie brzusznej wyższym niż 15 mm Hg. Na tych poziomach zakres penetracji wewnętrzmaczynowej pozostaje niski. Ciśnienia powyżej 20 mm Hg są bardzo rzadko konieczne; zwiększyłyby one ilość i szybkość penetracji wewnętrzmaczynowej. Odpowiedni oddech pomaga w uniknięciu problemów związanych z CO<sub>2</sub>.

### Reakcje idiosynkratyczne

U pacjentów z chorobami mikrodrepanocytowymi lub z niewydolnością płuc, korzystanie tych urządzeń może zwiększać ryzyko wystąpienia nierównowagi metabolicznej związanej z nadmiernym przyjmowaniem CO<sub>2</sub>.

### Hipotermia

Insuflatory o wysokim natężeniu przepływu pociągają za sobą potencjalne ryzyko hipotermii; zalecamy zatem korzystanie z układu grzewczego, aby temperatura pacjenta pozostawała stabilna.

# 3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

## Przepływ gazu

Zabiegi chirurgiczne należy przeprowadzać z wykorzystaniem insuflatorów, które mogą osiągać natężenie przepływu w zakresie od 4 do 10 l/min. Insuflatory o niższym natężeniu przepływu mogą być wykorzystywane wyłącznie do procedur diagnostycznych.

## System koagulacji gazowej

Niektóre urządzenia medyczne, które wprowadzają gaz do jamy otrzewnej w trakcie laparoskopowych zabiegów operacyjnych (np. Z wykorzystaniem lasera gazowego) mogą powodować nadmierne ciśnienie w jamie brzusznej. W przypadku zatok żylnych oraz zatoru, zastosowanie drugiego źródła gazu, który jest znacznie mniej rozpuszczalny w krwi niż CO<sub>2</sub>, może spowodować gwałtowny wzrost ciśnienia w jamie brzusznej. Korzystanie z tych systemów koagulacji podczas procedur laparoskopowych podlega pełnej odpowiedzialności lekarza.

## Filtr bakteryjny

Korzystanie z hydrofobowego filtra bakteryjnego jest istotne dla uniknięcia zakażeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.

Złącze wtykowe wyrównania potencjału, które znajduje się z tyłu urządzenia medycznego, można stosować do wyrównania potencjału uziemienia urządzenia medycznego z potencjałem wszystkich urządzeń podłączonych do zasilania w otoczeniu. Należy korzystać ze wspólnego uziemienia szpitalnego lub należącego do budynku.

Podłączyć przewód wyrównania potencjału do gniazda ekwipotencjalnego C7 z tyłu urządzenia.

 Urządzenia podłączane do wejść / wyjść muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

# 4 INFORMACJE PRAWNE

## 4.1 ZGODNOŚĆ

Ten wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany przez przedsiębiorstwo posiadające certyfikowany system jakości.

Spełnia on wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W związku z powyższym, odpowiada w szczególności normom bezpieczeństwa elektrycznego (IEC) oraz kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) ad hoc.

## 4.2 ZAKŁOCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Pomimo tego, iż wyrób jest zgodny z normami EMC, istnieje możliwość, że w bardzo szczególnych okolicznościach będzie on zakłócał działanie innych urządzeń bądź też jego działanie będzie zakłócone przez inne urządzenia czy też niekorzystne otoczenie elektromagnetyczne. W celu uniknięcia takich sytuacji, zaleca się:

- dbanie o jakość sieci elektrycznej (w szczególności o uziemienie wszystkich urządzeń i wózków);
- odsunięcie urządzenia od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarka, silnik, transformator, generator wysokiej częstotliwości itd.).

## 4.3 ZACHOWANIE CZUJNOŚCI W ODNIESIENIU DO SPRZĘTU

Tak jak każde urządzenie medyczne kamera podlega przepisom o zachowaniu czujności w odniesieniu do stosowanego sprzętu co oznacza, iż każdą poważną usterkę należy jak najszybciej zgłosić właściwym władzom oraz producentowi, podając możliwie jak najwięcej szczegółowych informacji.

Dane teleadresowe producenta: prosimy zatrzymać na ostatnią stronę instrukcji.

## 4.4 ZAKOŃCZENIE EKSPOLOATACJI

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu, zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Poprzez zapewnienie prawidłowego usunięcia tego urządzenia po zakończeniu eksploatacji zapobiegają Państwo potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego. Symbol  zamieszczony na urządzeniu lub na towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że wyrób ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny. Należy zatem przekazać go do punktu zbiórki odpadów, który zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Usuwając urządzenie należy stosować się do norm w zakresie utylizacji odpadów obowiązujących w kraju instalacji.

Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, odzysku oraz recyklingu niniejszego urządzenia, prosimy o kontakt z najbliższym sprzedawcą, który poinformuje Państwa o tym, jak należy postępować.

# 5 INSTALACJA URZĄDZENIA

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego chirurga podczas przeprowadzania zabiegów i badań endoskopowych. Jego instalacja nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Proszę zapoznać się z zaleceniami zawartymi w instrukcji.

## 5.1 INSTALACJA

Ustawić aparat na stabilnej powierzchni i brać różne akcesoria niezbędne do jego działania. W razie korzystania z mebla należy zapewnić odpowiednią wentylację. Podłączyć przewód zasilający do gniazda sektorowego urządzenia [C3].

Sprawdzić prawidłowe umieszczenie filtra zewnętrznego na gnieździe wlotowym CO2 [C6]. Jest on niezbędny do zabezpieczenia obwodów wewnętrznych i pozwoli przedłużyć okres eksploatacji insuflatora.

## 5.2 PODŁĄCZENIE DO BUTLI Z MEDYCZNYM CO2

 Maksymalne dopuszczalne ciśnienie robocze (60 barów)

 Nigdy nie należy rozpoczynać żadnej operacji chirurgicznej bez zapasowej butli z CO2 w pobliżu. Do celoskopii należy używać wyłącznie CO2 typu medycznego, zgodnego z normami europejskimi.

 Ustawić butłę z CO2 w położeniu pionowym tak, aby była ona mocno przyjmowana z górną częścią skierowaną ku górze, w miarę możliwości na tym samym wózku, co insuflator.

 Nigdy nie należy korzystać z insuflatora, jeśli jest on podłączony do butli ułożonej w poziomie lub butli, której górna część jest skierowana ku dołowi.

Zastosować płaski klucz znajdujący się w zestawie do dokręcania złącza powiązanego z wyjściem butli, a następnie złącza powiązanego z filtrem zewnętrznym portu wejściowego insuflatora [C6].

## 5.3 PODŁĄCZENIE DO CENTRALNEGO GNAZDKA NAŚCIENNEGO Z CO2 MEDYCZNYM

Ręcznie podłączyć niskociśnieniowy wąż do złącza naściennego.

 Minimalne dopuszczalne ciśnienie robocze wynosi 3 bary.

 W centralnej instalacji naściennej należy używać wyłącznie medycznego gazu CO2, zgodnie z normami europejskimi.

# 5 INSTALACJA URZĄDZENIA

## 5.4 ODŁĄCZANIE BUTLI Z CO2

 Przed odkręceniem wysokociśnieniowego węża:

- Należy sprawdzić, czy zawór cylindra jest zamknięty, a następnie:
  - Obniżyć ciśnienie w systemie obluzowując lekko wąż. LUB
  - Skorzystać z funkcji Odpowietrzania (kliknąć na ODPOWIETRZANIE na interfejsie) po zakręceniu zaworu butli.

## 5.5 ODŁĄCZENIE OD GΝΙΑΖΔΑ ΝΑŚCIENNEGO

Ręcznie odłączyć niskociśnieniowy wąż do gniazda naściennego.

## 5.6 POŁĄCZENIE Z KAMERĄ SOPRO

Wyłączyć urządzenia.

Podłączyć przewód dostarczony wraz z kamerą do gniazda na tylnym panelu kanału sterowania  
kamerą, a następnie do gniazda na tylnym panelu insuflatora [C5]. Uruchomić urządzenia.

# 6 ZASADA DZIAŁANIA

**⚠** Ten insuflator jest przeznaczony wyłącznie do przeprowadzania diagnostyki lub operacji laparoskopowych. Każde użycie wykraczające poza w/w zakres stanowi niewłaściwe użycie wyrobu, za które odpowiedzialność ponosi użytkownik, gdyż odpowiedzialność producenta jest w takim przypadku wykluczona. To urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Chirurg oraz anestezjolog są stale odpowiedzialni za urządzenie, a anestezjolog zapewnia szczególny nadzór gazów we krwi. Parametry związane z bezpieczeństwem tego urządzenia w żaden sposób nie zmniejszają odpowiedzialności personelu medycznego w odniesieniu do stałego monitorowania ekranu oraz pacjenta.

## 6.1 URUCHAMIANIE

Ustawić przełącznik [S2] w położeniu „I“, co powoduje przejście urządzenia w tryb czuwania (kontrolka przycisku Standby [S1] musi migać, a na ekranie dotykowym [L1] powinno pojawić się logo).

Nacisnąć przycisk Standby [S1] lub ekran dotykowy, aby uruchomić urządzenie (świeci kontrolka i rozpoczyna się faza kalibracji, która trwa kilka sekund). Ponowne naciśnięcie przycisku Standby przywróci urządzenie do pozycji czuwania.

Uwaga: Jeśli insuflator jest połączony z kamerą Sopro, to jej uruchomienie spowoduje automatyczne uruchomienie insuflatora i odwrotnie. Urządzenie można jednak przywrócić niezależnie do trybu czuwania lub podłączyć pod napięcie.

## 6.2 ZAKŁADANIE WĘŻYKA

**⚠** Producent nie może odpowiadać za reakcje lub niewłaściwe działanie spowodowane zastosowaniem uszkodzonych lub niewłaściwych wężyków.

**⚠** Nie należy korzystać z węzyka, którego opakowanie zostało uszkodzone.

**⚠** Sterylne węzyki są jednorazowego użytku; nie należy ich ponownie sterylizować.

**⚠** Korzystanie z hydrofobowego filtra bakteryjnego jest istotne dla uniknięcia zakażeń krzyżowych pomiędzy pacjentami. Filtr należy wymienić dla każdego pacjenta.

Należy otworzyć pierwsze foliowe opakowanie węzyków. Drugie przekazać personelowi w sterylnym otoczeniu.

**⚠** Przechowywać wysterylizowany węzyk pacjenta w sali operacyjnej.

Podłączyć część węzyka doprowadzającą powietrze do wylotu gazu insuflatora [C2] oraz zewnętrzną część desuflacyjną węzyka do specjalnego gniazda [C1].

**⚠** Węzyk musi być swobodnie wsunięty (bez węzłów) i nie może być zatkany.

# 6 ZASADA DZIAŁANIA

Podłączyć końcówkę dystalną (sterylną) do pacjenta.

**⚠** W pierwszej fazie zalecamy podłączenie węzyka od strony pacjenta z wykorzystaniem igły Veressa. Ta pierwsza faza odpowiada insuflacji przy niskim natężeniu przepływu (maks. 2 l/min.), aż do osiągnięcia zadanego ciśnienia. Po osiągnięciu zadanej wartości ciśnienia można przejść do drugiej fazy, która wiąże się z trybem wysokiego natężenia przepływu (aż do 45 l/min.), gdy węzyk od strony pacjenta jest podłączony do trokara insuflacji.

**⚠** W trybie wysokiego natężenia przepływu nie zaleca się używać igły Veressa.

## 6.3 NASTAWIENIE WARTOŚCI ZADANEJ CIŚNIENIA

**⚠** Ta czynność musi być przeprowadzana przez chirurga lub pod jego kontrolą.

Ten insuflator jest wyposażony w układ umożliwiający automatyczną obsługę natężenia przepływu tak, aby osiągnąć i utrzymać zadane ciśnienie, a przez to odmę otrzewnową. Należy posługiwać się przyciskami „+“ i „-“, aby dokonać wyboru wymaganego ciśnienia w jamie brzusznej.

**i** Na ogół stosowane ciśnienie wynosi 12 mm Hg.

**i** W razie zamiaru przekroczenia progu 15 mm Hg użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie wartości ciśnienia.

Ciśnienie można ustawić maksymalnie na 20 mm Hg w trybie standardowym oraz na 25 mm Hg w trybie bariatrycznym.

## 6.4 URUCHOMIENIE/ZATRZYMANIE INSUFLACJI

Nacisnąć przycisk „RUN“ na menu interfejsu, aby uruchomić insuflację. Gdy trwa insuflacja, na ekranie pojawia się chronometr. **i** MENU nie jest wówczas dostępne. Aby uzyskać do niego dostęp, należy zatrzymać insuflację klikając przycisk „STOP“.

Insuflacja zaczyna się w trybie niskiego natężenia przepływu (2 l/min.) w celu wytworzenia odmy otrzewnowej w jak najbezpieczniejszych warunkach. Po aktywacji niskiego natężenia przepływu przycisk „niskie natężenie przepływu“ interfejsu świeci na niebiesko.

Tryb wysokiego natężenia przepływu jest uruchamiany ręcznie poprzez naciśnięcie odpowiadającego mu przycisku w menu interfejsu lub automatycznie, jeśli włączone jest automatyczne przełączanie (w parametrach menu). Automatyczne przełączanie umożliwia automatyczne przejście z trybu niskiego natężenia przepływu do trybu wysokiego natężenia przepływu po osiągnięciu zadanej wartości ciśnienia. Po aktywacji wysokiego natężenia przepływu przycisk „wysokie natężenie przepływu“ interfejsu świeci na niebiesko.

# 6 ZASADA DZIAŁANIA



Automatyczne przełączanie należy wybrać na polecenie chirurga. Nacisnąć przycisk „STOP“, aby zatrzymać insuflację.

## 6.5 KONTROLE

Gdy odma otrzewnowa zostanie wytworzona przy wymaganym ciśnieniu, to insuflator będzie utrzymywać tę jamę w wybranym ciśnieniu i natychmiastowo kompensować wszelkie straty CO<sub>2</sub>.

Tryb wysokiego natężenia przepływu można wówczas uruchomić w celu zapewnienia maksymalnej szybkości reakcji insuflatora.

Po osiągnięciu danego ciśnienia, insuflator przestanie wtłaczać powietrze. Ponownie podejmie pracę, gdy ciśnienie w jamie będzie niższe od wybranego ciśnienia.

Należy kontrolować napięcie trokarów na wlocie gazu.

## 6.6 CIŚNIENIA NADNOMINALNE

Gdy ciśnienie chwilowe w jamie przekracza 2 mm Hg ciśnienie zadane:

- Na ekranie pojawia się komunikat „CIŚNIENIE NADNOMINALNE“.

Insuflator odkręca wówczas zewnętrzny zawór desuflacyjny, aby obniżyć ciśnienie w jamie.

Gdy ciśnienie chwilowe w jamie przekracza 5 mm Hg ciśnienie zadane:

- Ciśnienie chwilowe będzie wówczas wyświetlane w kolorze pomarańczowym.

Insuflator odkręca wówczas zewnętrzny zawór desuflacyjny, aby obniżyć ciśnienie w jamie.

## 6.7 PARAMETRY

Chwilowe natężenie przepływu jest wskazywane na ekranie w litrach/minutę.

Objętość wykorzystanego gazu jest wyświetlana na ekranie w litrach (z dokładnością do deccylitra. Tytułem informacji). Ten pomiar rozpoczyna się w tym samym czasie co insuflacja i powraca do zera dopiero wówczas, gdy następuje reset przy każdym uruchomieniu urządzenia (lub z poziomu menu parametrów interfejsu).

W razie potrzeby, należy go wyzerować za pośrednictwem menu.

Do celoskopii należy używać wyłącznie CO<sub>2</sub> typu medycznego, zgodnego z normami europejskimi.

# 6 ZASADA DZIAŁANIA

## 6.8 ZAKOŃCZENIE OPERACJI

Zatrzymać insuflację naciskając przycisk „STOP“. Chronometr zatrzymuje się.

Należy niezwłocznie odłączyć węzyki pomiędzy trokarem a insuflatorem, aby uniknąć cofania się płynu lub gazu do urządzenia.

 Zużyte węzyki należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

 Na ekranie wskazywana jest całkowita pojemność gazu wprowadzonego do jamy podczas operacji; w razie planowanej kolejnej operacji, bez zatrzymywania urządzenia, należy wyzerować licznik gazu.

Wcisnąć przycisk Standby [S1], aby przełączyć urządzenie w tryb czuwania (Standby).

Ustawić przycisk zasilania [S2] w położeniu „O“, aby zatrzymać urządzenie.

# 7

# PARAMETRY SPECJALNE

## 7.1 KONTROLE Z POZIOMU GŁOWICY KAMERY WIDEO (WYŁĄCZNIE KAMERY SOPRO)

Za pomocą trzech programowalnych przycisków znajdujących się na głowicy kamery istnieje możliwość kontrolowania następujących funkcji insuflatora: RUN (w trybie niskiego natężenia przepływu), WYSOKIE NATĘŻENIE PRZEPŁYWU, STOP. Specjalny przewód łączący kamerę Sopro z insuflatorem należy podłączyć do dedykowanego gniazda [C5] (patrz podręcznik użytkownika kamery Sopro, aby uzyskać więcej informacji na temat ustawiania parametrów tego przycisku).

Ponadto, ten przewód komunikacyjny umożliwia pozyskiwanie informacji zwrotnych (ciśnienie chwilowe w jamie, komunikaty ostrzegawcze) na monitorze chirurgicznym.

## 7.2 FUNKCJA AUTONOMICZNEGO DZIAŁANIA Z BUTLĄ Z CO<sub>2</sub>

Ta opatentowana funkcja wskazuje pozostały czas insuflacji w odniesieniu do ilości CO<sub>2</sub>, jaka pozostaje w butli. Pomaga zespołowi chirurgicznemu w lepszym zarządzaniu:

- czasem operacji,
- wymianą butli.

Funkcja autonomicznego działania uruchamia się, gdy ciśnienie w butli z CO<sub>2</sub> spada poniżej 33 barów oraz gdy autonomiczne działanie trwa 99 minut lub krócej.

## 7.3 BEZPIECZEŃSTWO UŻYCIA

- Układ wstępного ogrzewania  
Ogrzewa on gaz w urządzeniu.

- Automatyczny test  
Automatyczna kalibracja urządzenia i kontrola jego głównych komponentów przy każdym uruchomieniu w czasie krótszym niż jedna sekunda.

- Wykrywanie węzyka  
Urządzenie uruchomi się dopiero po wykryciu podłączenia węzyka zarazem do wyjścia CO<sub>2</sub>, jak i do zewnętrznego zaworu desuflacyjnego (z powodów związanych z bezpieczeństwem niemożliwe jest podłączenie wyłącznie jednego z tych elementów).

- Automatyczna regulacja natężenia przepływu  
Ten insuflator automatycznie obsługuje natężenie przepływu w zależności od warunków operacyjnych tak, aby utrzymywać ciśnienie w jamie brzusznej równe określonej wartości ciśnienia.

- Dodatkowy czujnik ciśnienia  
Jeśli obieg pomiaru działa nieprawidłowo, to spójność pomiarów jest stale kontrolowana; oznacza to, że cykle insuflacji mogą zostać przerwane w razie najmniejszej wątpliwości.

# 7 PARAMETRY SPECJALNE

- Zawór ograniczający wysokie ciśnienie

W razie wystąpienia nadmiernego ciśnienia na poziomie regulatora wysokiego ciśnienia zmniejszenie ryzyka powoduje zawór bezpieczeństwa.

- Filtr bakteryjny

Filtr, który jest dostarczany jako zamontowany na sterylnym jednorazowym węzyku, ogranicza ryzyko zakażeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.

## 7.4 NISKIE NATĘŻENIE PRZEPŁYWU

W tym trybie natężenie przepływu insuflacji ogranicza się do 2 l/min w celu wytworzenia odmy otrzewnowej. To natężenie przepływu nie jest wystarczające do wyregulowania ciśnienia wewnętrz jamy, a zatem w przypadku znacznych strat istnieje konieczność przejścia do trybu wysokiego natężenia przepływu.

Domyślnie, insuflator uruchamia się w trybie niskiego natężenia przepływu. Aby aktywować wysokie natężenie przepływu chirurg może wybrać pomiędzy trybem ręcznym a trybem automatycznym.

## 7.5 WYSOKIE NATĘŻENIE PRZEPŁYWU

Po wytworzeniu odmy otrzewnowej, uruchomienie tego trybu umożliwia maksymalne natężenie przepływu do 45 l/min. Ta wydajność umożliwia zatem skompensowanie wszystkich rodzajów strat. Zaleca się nieużywanie igły Veressa w tym trybie.

## 7.6 AUTOMATYCZNA ZMIANA Z NISKIEGO NATĘŻENIA PRZEPŁYWU NA WYSOKIE

Jeśli przycisk automatycznego przełączania jest ustawiony na „ON“, to urządzenie rozpoczyna insuflację z trybie niskiego natężenie przepływu, następnie – po osiągnięciu wartości zadanej w jamie – przechodzi w tryb wysokiego natężenia przepływu.

## 7.7 ZEWNĘTRZNY ZAWÓR DESUFLACYJNY [C1]

Nasze insuflatory są wyposażone w zawór, który umożliwia ujście nadmiaru ciśnienia CO<sub>2</sub> z urządzenia w celu uniknięcia:

- powstanie nadciśnienia w odmie otrzewnowej;
- cofania się płynu do urządzenia, a przez to uniknięcia wszelkiego ewentualnego uszkodzenia lub skażenia.

## 7

# PARAMETRY SPECJALNE

## 7.8 KONTROLA CIŚNIENIA BUTLI Z CO<sub>2</sub> MEDYCZNYM

Ta ostatnia generacja insuflatorów jest wyposażona w system pomiaru ciśnienia w butelce, który jest stale widoczny.

Gdy ciśnienie w butli z CO<sub>2</sub> osiąga 40 barów, odpowiednie logo jest wyświetlane na ekranie w kolorze pomarańczowym.

Gdy ciśnienie w butli z CO<sub>2</sub> osiąga 20 barów, odpowiednia wartość jest wyświetlana w kolorze pomarańczowym.

**i** Insuflator nie zostanie uruchomiony, jeśli ciśnienie jest niższe niż 10 barów. Wartość ciśnienia wejściowego będzie wówczas wyświetlana w kolorze pomarańczowym.

## 7.9 KONTROLA CENTRALNEGO GNIAZDKA NAŚCIENNEGO Z CO<sub>2</sub> MEDYCZNYM

Ta ostatnia generacja insuflatorów jest wyposażona w centralny naścienny system pomiaru ciśnienia gazu CO<sub>2</sub>, który jest stale widoczny.

**i** Insuflator nie zostanie uruchomiony, jeśli ciśnienie jest niższe niż 2,8 barów. Wartość natężenia przepływu będzie wówczas wyświetlana w kolorze pomarańczowym.

Począwszy od 10 barów insuflatory przechodzą automatycznie w tryb „butli“. Używać wyłącznie z centralnym gniazdkiem naściennym z CO<sub>2</sub> medycznym, zgodnie z normami europejskimi.

## 7.10 EKRAN DOTYKOWY [L1]

W celu zapewnienia lepszej komunikacji z użytkownikiem oraz ułatwienia użytkowania, wyposażliśmy naszą ostatnią generację insuflatorów w ekran dotykowy. Umożliwia to przekazywanie następujących informacji:

- ostrzeżenia i komunikaty o błędach,
- wskazywanie pustej butli,
- wskazywanie chwilowego ciśnienia w mm Hg,
- wskazywanie zadanego ciśnienia w mm Hg,
- wskazywanie natężenia przepływu w l/min.,
- wskazywanie zużytej pojemności CO<sub>2</sub> w litrach,
- wskazywanie stanu: w trybie działania/zatrzymania oraz „wysokiego natężenia przepływu“/„niskiego natężenia przepływu“,
- wskazywanie trybu działania.

# 7 PARAMETRY SPECJALNE

## 7.11 CENTRALNE GNIAZDO NAŚCIENNE Z CO2 A POJEMNOŚĆ BUTLI Z CO2 NA TYM SAMYM URZĄDZENIU

To urządzenie można podłączyć do sieci CO2 w zakresie od 3 do 5 barów oraz do butli z CO2 medycznym. W MENU wystarczy wybrać „ŚCIANA“ albo „BUTLA“.

## 7.12 FUNKCJA ODPOWIETRZANIA

W razie podłączenia butli z CO2 można, za pomocą przycisku „Odpowietrzanie“ interfejsu, odpowietrzyć wąż wysokiego ciśnienia zanim zostanie on odłączony od butli. W tym celu należy zdjąć wężyk z insuflatora, zkręcić butłę z CO2 i nacisnąć przycisk „Odpowietrzanie“.

## 7.13 KOMUNIKATY O ZATKANYM WĘŻYKU

Gdy insuflator wykrywa zatkanie węzyka, na ekranie pojawia się odpowiedni komunikat.

## 7.14 TRYBY DZIAŁANIA

Ten insuflator może pracować w dwóch trybach, które różnią się między sobą maksymalną wartością zadaną nastawianego ciśnienia.

Tryb standardowy dopuszcza maksymalną wartość zadaną ciśnienia 20 mm Hg. Tryb barietryczny dopuszcza maksymalną wartość zadaną ciśnienia 25 mm Hg.

# 8 SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA

**⚠️** Insuflator to urządzenie medyczne, które nie jest odporne na wysoką temperaturę i nie może być zanurzane, a zatem jego dezynfekcję przeprowadza się z wykorzystaniem nietkanego materiału nasączonego detergentem o właściwościach dezynfekujących.

**⚠️** Powiązane z tymi wyrobami metody odkażania i/lub dobór narzędzi pozostają pod pełną odpowiedzialnością personelu.

**⚠️** To urządzenie nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.

**⚠️** Do dezynfekcji tego urządzenia ZABRANIA SIĘ stosowania dostępnych na rynku roztworów zasadowych.

**⚠️** Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenie należy odłączyć od prądu.

Po każdym zastosowaniu:

- Należy wyrzucić jednorazoweysterylizowane węzyki; nie używać ich ponownie.
- Za pomocą lekko zwilżonej ściereczki zetrzeć z insuflatora wszelkie możliwe ślady rozprysniętych płynów.

**⚠️** Urządzenie należy zawsze odkazić przed jego odesłaniem do serwisu posprzedażowego.

# 9 SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE

**⚠ Przypomnienie:** usterki wynikające z użytkowania nie są objęte gwarancją.

Jeśli awaria utrzymuje się i konieczne jest odesłanie urządzenia do serwisu posprzedażowego, prosimy je zdezynfekować i umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Urządzenie należy odesłać w całości (kanał sterowania, przewody). Do dokumentacji przesyłki prosimy załączyć krótką notatkę wraz z wyjaśnieniem stwierzonej usterki.

**⚠** Przed odesaniem sprzętu do naprawy należy go bezwzględnie zdezynfekować. Przy ponownym odbiorze sprzętu należy sprawdzić jego stan oraz w razie potrzeby zamieścić ewentualne zastrzeżenia na dokumencie dostawy, przekazując je przewoźnikowi listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. W przypadku, gdy wysłany przez nas sprzęt został uszkodzony podczas transportu, koszty naprawy ponosi przewoźnik (jeśli w odpowiednim czasie przekazano mu zastrzeżenia) lub w przeciwnym razie odbiorca. W razie nieprzewidzianego zdarzenia prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta lub naszym najbliższym przedstawicielem handlowym.

# 10 USTERKI I OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIAZANIE
Logo pomarańczowa butla	Ciśnienie butli 40 barów	Wymienić butlę. Zaleca się przygotowanie zamiennej butli, gdy tylko ciśnienie w butli osiągnie 40 barów
	Zakręcony zawór butli z gazem	Odkręcić zawór
	Odłączone złącze węża wysokociśnieniowego insuflatora	Wyłączyć urządzenie, sprawdzić dopływ CO2 i ponownie uruchomić urządzenie
CIŚNIENIE NADNOMINALNE	Sporadyczne działanie na odmę otrzewnową	Brak. Jeśli ciśnienie przekracza ustaloną wartość o 2 mm Hg, urządzenie przeprowadza lekką eksuflację zewnętrzną.
	Zawinięty wąż	Napiąć wąż
	Zawór trokara zakręcony podczas insuflacji	Otworzyć trokar
SPRAWDZIĆ WĘŻYK	Brak wężka	Podłączyć wąż
	Wąż nie jest prawidłowo po-dłączony	Podłączyć prawidłowo wąż w [C1] i [C2]
	Awaria wykrywania wężka	Wysłać urządzenie do serwisu posprzedażowego w celu dokonania naprawy
WĘŻYK ZATKANY	Wąż zagięty	Napiąć wąż
	Zawór trokara zakręcony podczas insuflacji	Odkręcić zawór trokara
NIEWYKRYTY CO2	Zakręcony zawór cylindra z gazem	Odkręcić zawór
	Odłączony wąż wysokociśnieniowy od butli lub insuflatora	Podłączyć prawidłowo wąż do insuflatora i do butli
	Uszkodzona naścienna sieć gazu CO2	Sprawdzić, czy ciśnienie dostarczane przez naścienną sieć gazu CO2 jest wyższe niż 3 bary
	Podłączenie giętkiego przewodu insuflatora / naściennej sieci	Starannie podłączyć wąż do naściennego gniazda sieci gazu CO2 oraz do insuflatora

**Uwaga:**

Jeśli insuflator nie uruchamia się, przyczyną może być uszkodzenie bezpieczników. W takim przypadku należy wyłączyć zasilanie, sprawdzić i ewentualnie wymienić bezpieczniki (używać wyłącznie bezpieczników T2.5AL – 250 V o opóźnionym działaniu – UR).

**i** W razie problemów prosimy o kontakt z najbliższym serwisem posprzedażowym.

# 11

# PARAMETRY TECHNICZNE

## Ogumienie:

- System zasilania gazem CO<sub>2</sub>: złącze US 7/16"
- Zakres ciśnienia:
  - butla z CO<sub>2</sub>: 10 do 60 barów
  - centralne gniazdo naścienne gazu: 3 do 5 barów.

## • Maksymalne natężenie przepływu (w przybliżeniu do decylitra):

- 45 l/min w trybie wysokiego natężenia przepływu
- 2 l/min w trybie niskiego natężenia przepływu
- Regulacja ciśnienia: 0 do 25 mm Hg (z dokładnością do: 1 mm Hg)
- Zewnętrzny zawór eksuflacyjny
- Opcja automatycznej funkcji wyboru niskiego / wysokiego natężenia przepływu

## Interfejs :

- Ekran dotykowy wskazujący: natychmiastowe natężenie przepływu, ciśnienie w jamie, całkowitą objętość użytego CO<sub>2</sub> oraz niskie poziomy w cylindrze.

## Energia:

- Rodzaje energii: 100 – 230 V AC 50 – 60 Hz
- Zabezpieczenie za pomocą bezpieczników: 2 x 2,5 AT – 250 V bezpieczniki o opóźnionym działaniu – UR
- Wykorzystywana moc: 75 VA

## Parametry mechaniczne:

- Wymiary (szer x wys x gł): 310 x 136 x 385 mm
- Ciężar: 8000g

## Działanie – przewóz i otoczenie składowania:

- Temperatury robocze od + 10 °C do + 40 °C
- Poziom wilgotności względnej podczas pracy od 30 do 75 %
- Temperatury przewozu i składowania od + 10 °C do + 45 °C
- Poziom wilgotności względnej podczas przewozu i składowania od 20 do 85 %
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, przewozu i składowania od 700 hPa do 1060 hPa

## Normy:

- Bezpieczeństwo elektryczne: klasa 1, typ CF.
- Zgodność z normą IEC 60 601-1; z wersjami dla Stanów Zjednoczonych i Kanady.
- Brak zabezpieczeń przed wodą (IPX0).
- Urządzenie nie nadaje się do użycia w obecności palnej mieszanki anestezjologicznej, w obecności powietrza, tlenu lub tlenku azotu.

# 12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 12-1 Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten insuflator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Użytkownik musi zadbać o to, aby był on rzeczywiście wykorzystywany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ten insuflator wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich podsystemów. Emitem zatem bardzo słabą energię radiową i nie istnieje prawdopodobieństwo, aby zakłócał działanie pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahanie napięcia / emisje migotania EN 61000-3-3	Zgodny	Ten wyrób „ Źródło światła LED“ nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia domowe oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki o charakterze mieszkalnym.

# 12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 12.2 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ten insuflator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Użytkownik musi zadbać o to, aby był on rzeczywiście wykorzystywany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom ważności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	± 6 kV poprzez kontakt ± 8 kV poprzez powietrze	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga powinna być z drewna, betonu lub płytak. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EN 61000-4-4	± 2 kV linie elektryczne ± 1 kV linie wejścia/wyjścia	± 2 kV ± 1 kV	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Udary EN 61000-4-5	Tryb różniczko-wy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia EN 61000-4-11	• <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik insuflatora musi mieć możliwość kontynuowania pracy podczas przerw w dostawie prądu, to zaleca się, aby insuflator był zasilany z UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci musi być na poziomie charakterystycznym dla miejsca znajdującego się (50/60 Hz) w typowym otoczeniu handlowym lub szpitalnym.

Uwaga: UT jest wartością znamionową napięcia elektrycznego zastosowaną podczas testu.

# 12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ten insuflator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Użytkownik musi zadbać o to, aby był on rzeczywiście wykorzystywany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom ważności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
RF przewodzona EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystywane do komunikacji radiowej nie mogą być używane – dotyczy to również przewodów – w odległości mniejszej od zalecanej, obliczanej z zastosowaniem wzoru, który odpowiada częstotliwości przekaźnika.  Zaleczana odległość rozdzielająca $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$  $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2.5 GHz}$  gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przekaźnika, podawaną w watach (W), przypisaną przez producenta, a (d) jest zalecaną odlegością rozdzielającą podawaną w metrach (m).
RF emitowana EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V/m	Poziomy pól emitowanych przez stałe przekaźniki RF – które muszą być ustalone poprzez dokonanie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu – muszą być mniejsze niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w przypadku urządzeń, na których zamieszczono następujący symbol: 

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, należy korzystać z najwyższego pasma częstotliwości.

Uwaga 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

a Teoretycznie, nie można z dokładnością zmierzyć poziomu pola przekaźników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych i bezprzewodowych) oraz naziemnych mobilnych systemów radiowych, amatorskich systemów radiowych, systemów komunikacji radiowej AM / FM oraz systemów TV. Aby zbadać otoczenie elektromagnetyczne wywołane stacjonarnymi przekaźnikami RF należy wykonać pomiar na miejscu. Jeśli poziom pola zmierzony w otoczeniu, w jakim działa insuflator, przekracza wskazane powyżej dopuszczalne poziomy, to należy sprawdzić, czy ten insuflator pracuje prawidłowo. W razie zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu, należy podjąć dodatkowe środki takie jak przekierowanie lub przestawienie układu odniesienia.

b Poza pasmem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, poziom pola będzie musiał być mniejszy niż 3 V/m.

# 12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 12.3 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej a insuflatorem

Ten insuflator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowana interferencja RF jest kontrolowana. Użytkownik tego insuflatora może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej (przekaźnikami) a tym insuflatorem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej systemu komunikacji.

Maksymalna moc wyjściowa w W przypisana przekaźnikowi	Odległość rozdzielającą jako zależność częstotliwości dd przekaźnika m.		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, należy korzystać z najwyższego pasma częstotliwości.  
Uwaga 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Dla przekaźników, których maksymalna moc wyjściowa nie znajduje się w powyższej tabeli, zalecaną odległość rozgraniczącą d, w metrach (m), można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości przekaźnika, w którym P to maksymalna moc wyjściowa przekaźnika w watach (W) przypisana przez producenta przekaźnika.

# 13 SYMBOLE

S Przycisk

L Ekran

C Gniazdo

I Etykieta



Data produkcji



Producent



Zgodny z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG



Przewód ekwipotencjalnego gniazda uziemiającego innego niż uziemienie zabezpieczające lub neutralny przewód, umożliwiający bezpośrednie połączenie urządzenia elektrycznego z zestawem szyny wyrównawczej potencjału instalacji. Proszę odnieść się do normy IEC 60601-1 wydanie trzecie.



T Bezpieczniki opóźnionego działania UL/CSA



Urządzenie typu CF

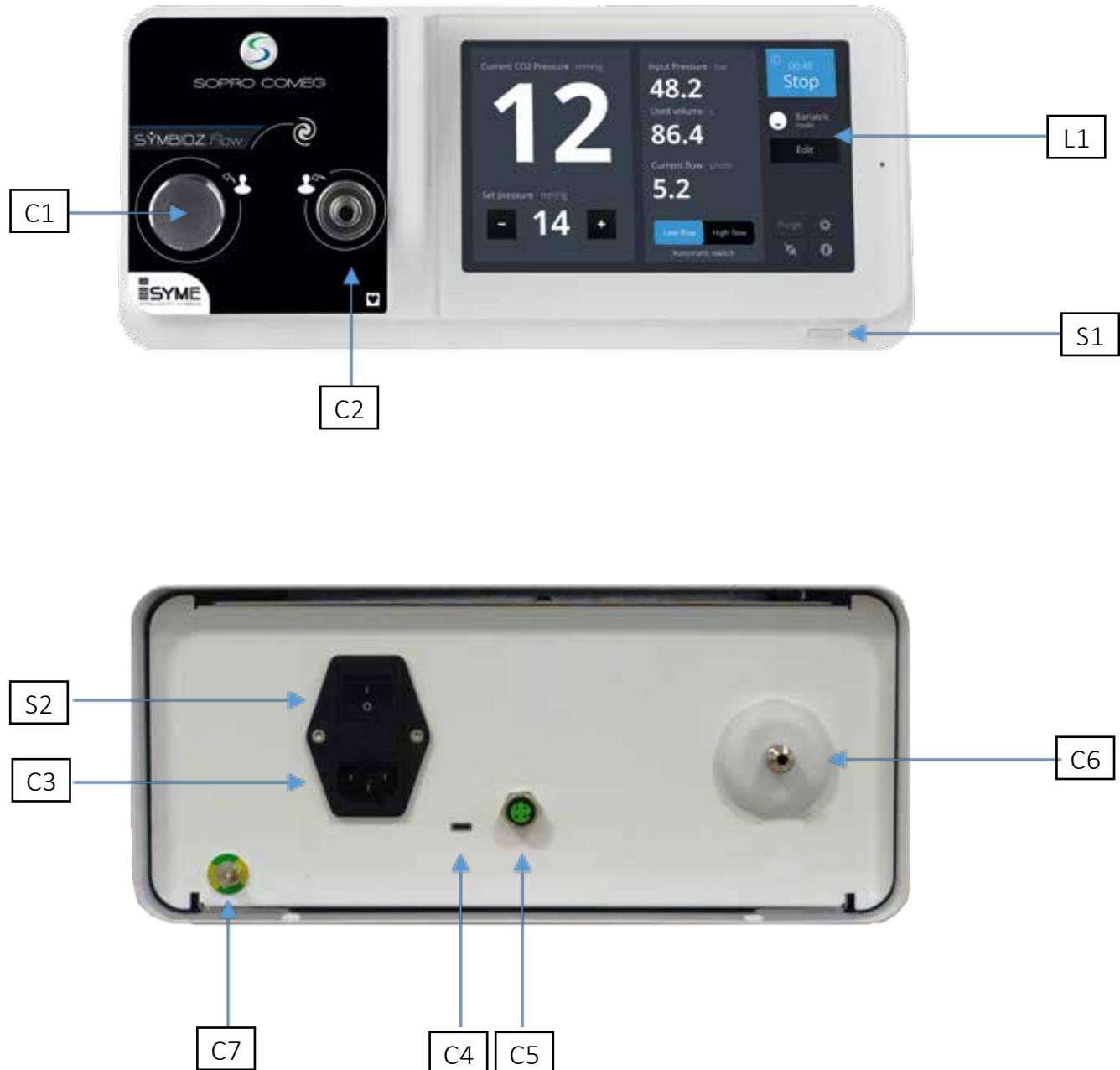


Sprzęt elektroniczny i elektryczny wprowadzony na rynek po 13/08/2005.  
Ten symbol oznacza, że produkt nie powinien być usuwany wraz z odpadami z gospodarstw domowych.



Należy przeczytać instrukcję obsługi.

# 13 SYMBOLE





Manufacturer / Fabricant :

SOPRO - ZAC Athélia IV  
Avenue des Génévriers - 13705 La Ciotat cedex - France  
Tél. +33 (0) 442 98 01 01 - Fax +33 (0) 442 71 76 90  
[www.sopro-comeg.com](http://www.sopro-comeg.com)

CE  
0459