



SOPRO
640

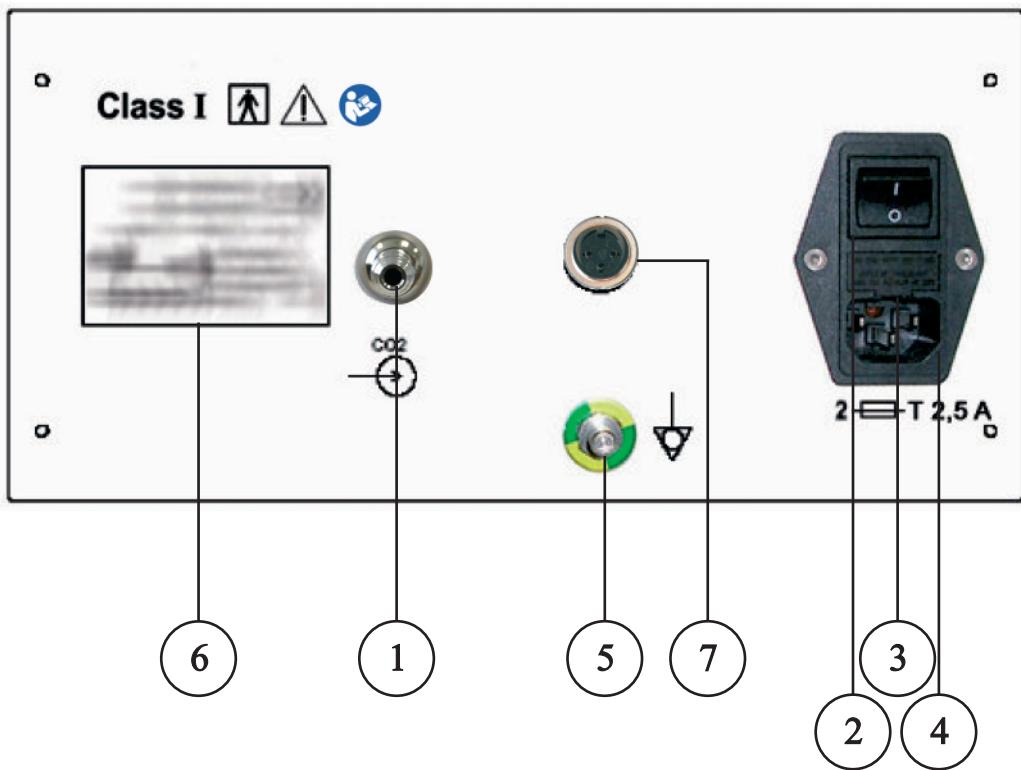
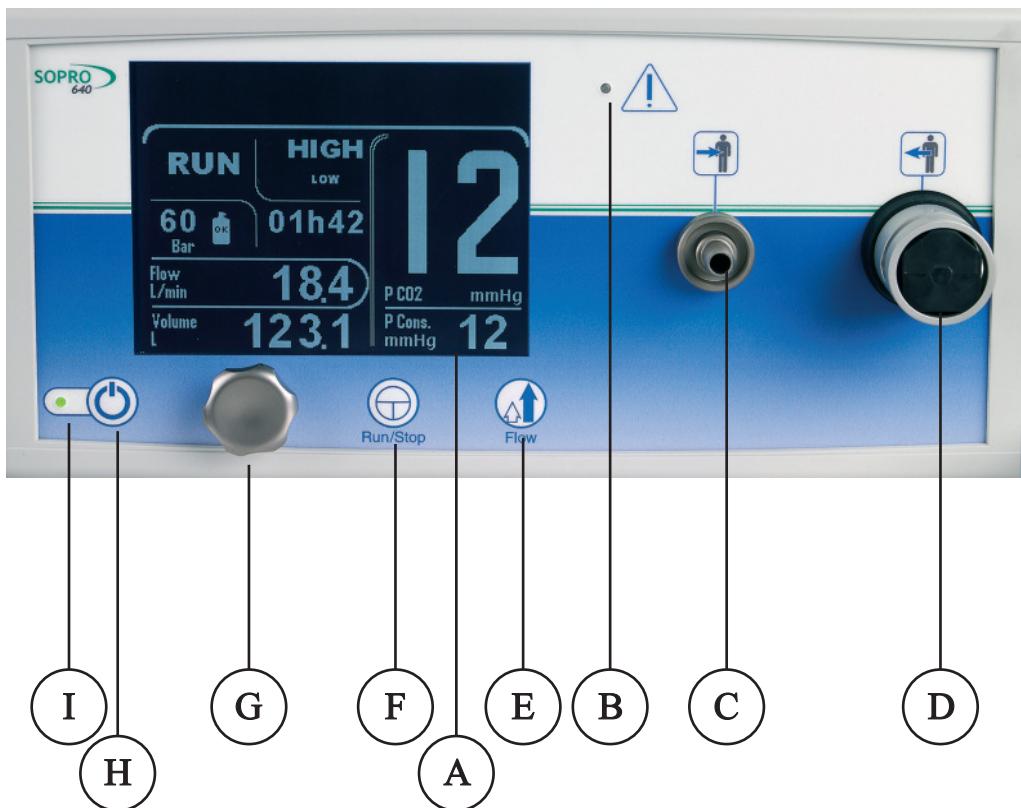
USER MANUAL
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DE USUARIO
BETRIEBSANLEITUNG
MANUALE PER UTILIZZATORE

SOPRO
COMEG

SOPRO 640-45L

SOPRO 640-30L

SOPRO 640-20L



External filter



USER MANUAL	P.2
MANUEL D'UTILISATION	P.20
MANUAL DE USUARIO	P.38
BENUTZERHANDBUCH	P.56
MANUALE DELL'UTENTE	P.74

ENGLISH

CONTENTS

1	INTRODUCTION3
2	SAFETY INSTRUCTIONS3
A.	USE	
B.	CONTRAINDICATION	
C.	WARNING	
3	STATUTORY RECOMMENDATIONS4
A.	COMPLIANCE	
B.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	
C.	MEDICAL DEVICE VIGILANCE	
D.	END OF LIFE	
4	DESCRIPTION OF THE FRONT PANEL AND BACK PANELS5
5	SPECIAL FEATURES6
A.	CONTROLS FROM THE VIDEO CAMERA HEAD (S397 ONLY)	
B.	AUTONOMY FUNCTION WITH GAS CYLINDER	
C.	GREATER SAFETY OF USE	
D.	LOW FLOW	
E.	HIGH FLOW	
F.	AUTOMATIC LOW/HIGH FLOW SWITCHING	
G.	EXTERNAL PRESSURE RELIEF VALVE	
H.	MONITORING OF THE CYLINDER PRESSURE	
I.	MONITORING OF THE CENTRAL GAS WALL CO ₂ CONNECTION	
J.	LCD DISPLAY	
K.	CENTRAL CO ₂ GAS WALL SUPPLY AND CO ₂ BOTTLE CAPABILITY ON THE SAME DEVICE	
L.	PURGE FUNCTION	
M.	OBSTRUCTED TUBING MESSAGES	
N.	PREVENTIVE MAINTENANCE MESSAGES	
6	INSPECTION AND INSTALLATION IN THE OPERATING THEATRE8
A.	CHECKING THE DEVICE	
B.	ANCILLARY EQUIPMENT	
C.	OPTIONAL	
D.	ELECTRICAL CONNECTION	
E.	EQUIPOTENTIALITY	
F.	CONNECTING THE EXTERNAL FILTER	
G.	CONNECTING THE GAS CYLINDER	
H.	CONNECTING TO CENTRAL GAS WALL CO ₂ CONNECTION	
I.	DISCONNECTING THE GAS CYLINDER	
J.	DISCONNECTING FROM CENTRAL GAS WALL CO ₂ CONNECTION	
K.	CONNECTING THE COMMUNICATION CABLE	
7	CREATING AND MAINTAINING PNEUMOPERITONEUM9
A.	STARTING THE INSUFFLATOR	
B.	CONNECTING - DISCONNECTING THE PATIENT TUBING	
C.	MODIFYING PARAMETERS VIA THE MENU	
D.	PRESSURE INITIAL SETTING	
E.	STARTING INSUFFLATION	
F.	CONTROL	
G.	OVER-PRESSURIZATION	
H.	MONITORING THE FLOW	
I.	MONITORING THE VOLUME OF GAS USED	
J.	MONITORING THE VOLUME OF GAS AVAILABLE	
K.	END OF OPERATION	
8	FAULTS AND WARNING SIGNALS14
9	CLEANING / SERVICING / MAINTENANCE15
A.	CLEANING / DECONTAMINATION	
B.	SERVICING / MAINTENANCE	
10	SYMBOLS USED15
11	TECHNICAL SPECIFICATIONS16
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY17

INTRODUCTION

Thank you for the confidence you have shown in buying this device.

Sections marked with the symbol  deal with points that require particular attention.

Sections marked with the symbol  are just for information.

SAFETY INSTRUCTIONS

 Please read this manual carefully before using the device, pay particular attention to the sections dealing with safety conditions and environmental conditions related to the device.

A. USE

This device is designed to create pneumoperitoneum (distension of the abdomen with CO₂ gas) as part of a diagnostic and/or operative laparoscopy procedure. Please refer to your laparoscope user manual for information on specific use.

The aim of this user manual is not to tell the user how to perform a laparoscopy but simply to explain how to use this insufflator.

FEDERAL LAW:

Federal Law in the United States restricts the use of this device solely to, or under the supervision of, a surgeon.

B. CONTRAINDICATION

 Use of this device in cases of intra-abdominal distension is contraindicated at all times when laparoscopy is contraindicated. Please refer to your laparoscope user manual for absolute and relative contraindications.

 This device is contraindicated for hysteroscopic insufflation; on no account it must be used in cases of intrauterine distension.

Note: the distension pressure of an insufflator for laparoscopy must not exceed 25 mmHg

C. WARNING**• Metabolic acidosis and resulting cardiac irregularity**

Avoid prolonged intra-abdominal pressures above 20 mm of mercury. This would cause one of the following risks:

- Reduction of respiration with compromised diaphragmatic movement
- Reduction of venous return
- Reduction of cardiac output
- Acidosis

Excessive absorption of CO₂ is due to either a too high flow rate or excessive pressure, or both. The abdomen can be sufficiently distended by a pressure between 10 and 15 mm of mercury. It is rarely necessary to select an abdominal pressure higher than 15 mm of mercury. At these levels, the extent of intravascular penetration should be low. Pressures higher than 20 mm of mercury are hardly ever necessary; they will increase the quantity and the speed of intravascular penetration. Adequate respiration helps to prevent problems associated with CO₂.

• Idiosyncratic reactions

For patients suffering from microdrepanocytic diseases or pulmonary insufficiency, the use of these devices can present an increased risk of metabolic imbalance related to the excessive absorption of CO₂.

• Hypothermia

High-flow insufflators involve a potential risk of hypothermia; therefore we recommend using a heating system to keep the patient's temperature stable.

• Gas flow

Surgical procedures must be carried out with insufflators able to reach flows between 4 to 10 l/min. Insufflators providing lower flow must only be used for diagnostics procedures.

• Gas coagulation system

Some medical devices delivering gas to the interior of the peritoneal cavity during surgical laparoscopies (gas lasers, for example) may lead to abdominal over-pressurization. If venous sinuses are formed, triggering an embolism, the use of a secondary gas source that is far less soluble in the blood than CO₂ can cause a rapid rise in intra-abdominal pressure. We recommend avoiding the use of these coagulation systems during laparoscopic procedures, as the manufacturer could not be held responsible for any incident associated with their use.

- **Bacterial filter**

The use of a hydrophobic bacterial filter is essential for preventing cross-contamination with the patient

- **Please follow the conditions of use and storage.**

- **Do not expose the device to too much dust.**

- **This device must only be opened by a technician approved by the manufacturer.**

- In order to prevent any danger of electrocution, fire, short circuits or dangerous emissions, do not insert metal objects into the device.

- Do not expose the device to water spray or splashes, and do not install it in a very humid area.

- Use only the ancillary equipment delivered with the device or suggested by the manufacturer as an option.

- Do not connect this device to any other device.

- This insufflator must not be used in the presence of flammable anesthetics.

- This device has not been designed for use in an ionizing environment.

STATUTORY RECOMMENDATIONS

A. COMPLIANCE

This device was designed and manufactured by a company with a certified quality system.

It complies with the requirements of European directive 93/42/EEC on medical devices.

Consequently it complies in particular with the specific standards relating to electrical safety (IEC) and electromagnetic compatibility (EMC).

B. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Although this product complies with standards on electromagnetic compatibility (Appendix XII) it is possible that, in very particular circumstances, it could interfere with other devices, or even that other devices or an adverse electromagnetic environment could interfere with it.

To prevent similar situations, we recommend to:

- check the quality of the electrical network (and in particular the earthing of all the devices and trolleys)
- keep the device away from electromagnetic sources (for example mobile phones, GSM phones, compressors, motors, transformers, HF generators in general etc).

C. MEDICAL DEVICE VIGILANCE

Like any medical device, this device is subject to the provisions related to medical device vigilance; therefore any serious malfunction must without fail be promptly reported to the proper authority and to the manufacturer, giving as much detailed information as possible.

Please refer to the last page for the manufacturer's contact details.

D. END OF LIFE

This device carries the recycling symbol in accordance with European directive 2002/96/CE on Waste Electrical and Electronic Equipment (DEEE or WEEE).

By following the correct procedures for disposing of this device you will be contributing to the prevention of any consequences that could be harmful to the environment or human health.

The symbol  to be found on the device and/or in the accompanying documentation indicates that this product may on no account be treated as household waste. It must therefore be delivered to a waste collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

For rejecting the device, please observe the standards applied in the country of installation.

To obtain complete details about the treatment, recovery and recycling of this appliance, please contact your closest dealer to know how to proceed.

DESCRIPTION OF THE FRONT PANEL AND BACK PANELS

Reference on front panel	Description
A	5.7-inch LCD screen
B	Warning light
C	Tubing connector for patient insufflation
D	Tubing connector for external desufflation
E	Low/high flow selector button
F	Start/stop insufflation
G	Selection and validation thumbwheel
H	Start/standby button
I	Start/standby LED

Reference on back panel	Description
1	CO ₂ Input
2	On/Off switch
3	Fuse housing
4	Mains socket
5	Equipotential socket
6	Labeling
7	Connector for remote control and services

SPECIAL FEATURES

A. CONTROLS FROM THE VIDEO CAMERA HEAD (S397 ONLY)

From one of the three programmable buttons located on the camera head, it is possible to control the following functions of the S640 insufflator:

START (in low flow mode), HGH FLOW, STOP

A special communication cable must be connected between the S397 and the S640 (See S397 user manual for more information).

B. AUTONOMY FUNCTION WITH GAS CYLINDER (NOT AVAILABLE ON ALL MODELS)

This patented function gives the Remaining Time Autonomy (RTA) of the CO₂ cylinder. It helps the surgery team to better manage:

- the surgery timing,
- the bottle exchange.

The autonomy appears when the CO₂ cylinder pressure will be below 33 bar and when the autonomy will be equal or below 99 minutes.

When autonomy will be equal to 20 minutes 4 sound alarms will warn the surgery team and thus every 5 minutes until the end.

Autonomy can remain at a fixed value during a short or a long period, it will depend on many parameters.

C. GREATER SAFETY OF USE

• Pre-heating system

Heats the gas inside the device.

• Autotest

Automatic calibration of the device and control of its basic components in less than one second.

• Detection of tubing

The device will only start if a tube is both connected to outlet and external pressure relief valve (for safety reasons it is impossible to connect a single tube)

• Automatic regulation of the flow rate

This insufflator automatically regulates the flow rate to maintain an abdominal pressure equal to the pressure setting.

• An additional pressure sensor

If the measurement circuit fails, consistency of the measurements is continuously monitored; this means that the insufflation cycles can be interrupted if there is the slightest cause of doubt.

• A high-pressure relief valve

If over-pressurization occurs at the level of the high pressure regulator, a safety valve is available to limit any risk.

• Bacterial filter

Delivered inside the disposable tubing, this filter prevents risks from the insufflator to the patient

D. LOW FLOW

In this mode, the insufflation flow is limited to 2 l/min so as to create the pneumoperitoneum. This flow is not sufficient to regulate intracavitory pressure in the event of major leakages, switch in this case to high flow mode.

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

E. HIGH FLOW

When the pneumoperitoneum is created, activating this mode permits a maximum flow between 20 and 45l, depending on the model. This capacity then makes it possible to compensate for any type of leakages.

F. AUTOMATIC LOW/HIGH FLOW SWITCHING

If automatic switching is selected from the menu, the device starts insufflating in low-flow mode, then switches to the high-flow position once blow-off pressure is reached.

G. EXTERNAL PRESSURE RELIEF VALVE

Our insufflators have a valve that allows CO₂ overpressure outside the device in order to avoid:

- Over- pressurization in the pneumoperitoneum if the pressure is more than 2 mmHg greater than the pressure set for more than 1 second and/ or if the pressure is more than 5 mmHg greater than the pressure set for more than 3 seconds.
- any return of fluid to the device's interior, thus preventing any risk of deterioration or contamination.

H. MONITORING OF THE CYLINDER PRESSURE

This last generation of insufflators is equipped with a system for measuring the cylinder pressure displayed in continuous.

Moreover, when the cylinder pressure reaches 40 bars a updated cylinder icon is displayed,  is flickering.

As soon as the cylinder pressure reaches 20 bars, the insufflator informs the user via:

- A message on the display in the Alarm area "End of bottle" and a sound alarm.
- A yellow light displayed

 From, 10 bars insufflator is not allowed to re-start

 When AUTONOMY function is ordered, cylinder pressure messages in the Alarm area are replaced by AUTONOMY messages.

 Use only with medical grade CO₂ for coelioscopy complying with European standards.

I. MONITORING OF THE CENTRAL CO₂ GAS WALL PRESSURE (NOT AVAILABLE ON ALL MODELS)

This last generation of insufflators is equipped with a system for measuring the central gas wall CO₂ pressure displayed in continuous.

As soon as the central gas wall CO₂ pressure reaches 2 bars, the insufflators inform the user via :

- A message on the display in the warning area "input pressure".
- A yellow light displayed.

 From, 2 bars insufflator is not allowed to re-start.

 From, 10 bars insufflators will automatically switch in "bottle" mode for safety reasons.

 Use only with central GAS WALL CO₂ supply complying with European standards.

J. LCD DISPLAY

In order to communicate better with the user and to improve the ease of use, we have provided our latest generation of insufflators with a 5.7-inch LCD display. This allows the following to be displayed in 5 different languages:

- warnings and error messages
- interactive menu allowing the device to be customized
- indication of empty cylinder
- indication of pressure set in mm Hg
- indication of intracavitory pressure in mm Hg
- indication of flow in l/min
- indication of volume of CO₂ used in liters
- indication of status: in start/stop and "high flow"/"low flow"
- CO₂ bottle on central wall supply icon

K. CENTRAL CO₂ GAS WALL SUPPLY AND CO₂ BOTTLE CAPABILITY ON THE SAME DEVICE (NOT AVAILABLE ON ALL MODELS)

This device is able to be connected to CO₂ network from 3.5 to 5 bars as well as CO₂ bottles. Inside the MENU simply select "WALL" or "BOTTLE" inside "CO₂ SOURCE" and it will be memorised

If a CO₂ bottle is connected when "WALL CO₂ source" is activated the device will automatically switch in "BOTTLE" mode for safety reasons. (Bottle Pressure > 10 bars)

L. PURGE FUNCTION

When a CO₂ bottle is connected there is the possibility across the MENU to purge the high pressure hose before disconnecting it from the bottle.

M. OBSTRUCTED TUBING MESSAGES

A message ears in the Alarm area when the S640 detects an obstructed tubing.

N. PREVENTIVE MAINTENANCE MESSAGES

When the device is powered on and during few seconds a message: "2000 surgeries before maintenance" is displayed, this number will decrease time after time and finally the message "Maintenance required" will be displayed.

 The maintenance will be made before 2000 surgeries or before one year of use it depends of the first event.

INSPECTION AND INSTALLATION IN THE OPERATING THEATRE

A. CHECKING THE DEVICE

Any deterioration, immediate malfunction or missing ancillary equipment must be immediately reported or confirmed by the carrier and/or dealer by registered letter so that it can be covered by insurance if necessary.

Please keep the original device packaging for its yearly maintenance return. In this event, please enclose a document to include your name, address and the reason for returning the device (problem encountered)

⚠ Place the insufflator on a flat and dry surface. This insufflator must be horizontal when used and must be placed higher than the patient to prevent any liquid from flowing back through the tubes.

B. ANCILLARY EQUIPMENT

Your insufflator is delivered with the following ancillary equipment:

1	user manual
1	main power cable 2.50 m long
1	open-ended spanner for the high-pressure hose connector and external filter connection
1	external 15µm CO ₂ filtre

C. OPTIONAL

- Pin connector, type DIN 477-1 no. 6 or US 7/16"
- High-pressure flexible CO₂ feed hose (Pmax: 200 bar), 1m long.
- Central gas wall supply low pressure CO₂ hose, 7m.
- Communication cable (to connect between S397 and S640)

D. ELECTRICAL CONNECTION

⚠ Check that the features of the main power supply include 100 to 230VAC and 50 Hz - 60 Hz with a required power of 75VA.

Connect the power cable on the rear panel in [4].

Connect the power cable to the power supply.

⚠ In the United States and Canada the "Hospital Grade" power cable supplied should be used, and it must, without fail, be connected to the "Hospital Grade" mains connection.

⚠ This insufflator is protected by two 2.5 amp time-lag supply fuses (UR) on the rear panel in [3]; do not use UR fuses of different sizes that are not certified.

⚠ To avoid any electric shock risk, the device must be connected only to the main network equipped with earth protection.

E. EQUIPOTENTIALITY

The safeguards against discharge of static electricity (ESD) are as follows:

- application of equipotential bonding on all devices is to be connected; connect the voltage compensator cable to the connector [5] on the rear panel.
- exclusive use of the ancillary equipment mentioned

Applications of equipotential bonding on all devices are also to prevent contact with a dangerous voltage if electrical insulation fails

F CONNECTING THE EXTERNAL FILTER

- Screw manually the external filter on the connector [1] on the rear panel.
- Tights it with the delivered wrench.

G. CONNECTING THE GAS CYLINDER

- ⚠ Maximum permitted operating pressure (60 bar)**
- ⚠ Never begin a surgical operation without being sure that there is a spare CO₂ cylinder available. Use only medical grade CO₂ for celioscopy complying with European standards.**
- Fit the CO₂ gas cylinder in an upright position so that it is firmly in place with its top pointing upwards, if possible on the same trolley as the insufflator.
- ⚠ Never use the insufflator if it is connected to a cylinder placed horizontally or one which has its top pointing downwards.**
- Ensure that a seal on the high pressure cable on the external filtre of the cylinder side is present (DIN only)
- Use the open-ended spanner provided to tighten the connector linked to the cylinder outlet, then the one linked to the external filter of the insufflator inlet port [1].

H. CONNECTING TO THE CENTRAL GAS WALL CO₂

Connect manually the low pressure hose to the wall connector.

- ⚠ Minimum permitted operating pressure 2 bars.**
- ⚠ Use only with central GAS WALL CO₂ supply complying with European standards.**

I. DISCONNECTING THE GAS CYLINDER

- ⚠ Before unscrewing the high-pressure hose:**
 - Check that the cylinder valve is closed, and then lower the pressure inside the system by gently loosening it.
 - Lower the pressure inside the system by gently loosening it.
- OR
- Use the Purge function (inside MENU, select PURGE and follow the screen messages) and unlock the hose.

J. DISCONNECTING FROM CENTRAL GAS WALL CO₂ CONNECTION

- Disconnect manually the low pressure hose from the wall connector

K. CONNECTING THE COMMUNICATION CABLE

Turn off the devices.

Screw the 3 pins connector of the communication cable on the rear side of the S640 [7]

Screw the 7 pins connector of the communication cable on the rear side of the S397

Turn on the devices

CREATING AND MAINTAINING PNEUMOPERITONEUM

⚠ This insufflator is intended only for diagnostic or operative laparoscopy. Any use outside this area constitutes misuse of the product for which the user will be responsible and for which the manufacturer declines all responsibility.

This device must be used only by qualified staff. The surgeon and the anesthetist will be permanently responsible for the device, with the anesthetist guaranteeing particular supervision of blood gases. The safety features with which this device is fit will not in any way relieve the medical staff of their responsibility for the permanent monitoring and supervision of the patient.

A. STARTING THE INSUFFLATOR

User action	Device response
Operate the switch [I] on the rear panel [2]	The device starts to run, the indicator light [I] on the front panel flashes
Open the gas cylinder	
Press the button [H] on the front panel.	The device runs its AUTO TEST The indicator light [I] on the front lights up. The welcome page appears indicating the type of insufflator Followed by the menu

[i] Remaining Interventions message appears for preventive maintenance.

[i] The AUTOMATIC TEST should run if tubing is not connected. It only takes a minute.

You may now connect the tubing as described in the following chapter

B. CONNECTING - DISCONNECTING THE PATIENT TUBING

⚠ The manufacturer can not be held responsible for any reaction or dysfunction associated with the use of damaged or unsuitable tubing.

⚠ Do not use tubing if the packaging is damaged.

⚠ Sterile tubes are disposable; do not re-sterilize.

⚠ Use of a hydrophobic bacterial filter is essential for the prevention of cross-contamination with the patient. Replace it for each patient.

Open the first set of packaging film on the tubing. Hand the second set to sterile personnel.

⚠ Keep the patient's sterile tube in the operating theatre.

Open the second sterile pouch and connect the tubing to the insufflator's gas outlet.



Fit the other piece of tubing into the external desufflation actuator



⚠ The tube needs to be freely inserted without kinks, and must not be obstructed.

- Connect the Luer lock to the trocar port on the patient side.

C. MODIFYING PARAMETERS VIA THE MENU

User action	Device response
<p>At the start of the procedure use the thumbwheel to select the MENU and press it to enter in the MENU.</p> <p>To modify a parameter, use the thumbwheel to select it [G].</p> <p>Press the thumbwheel to select:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a language from the following: English, French, German, Italian and Spanish. The menu's default language is English. • Automatic or manual low/high flow switching • reset the volume of CO₂ used to zero. • reset the chronometer to zero • contrast control • purge function • CO₂ supply (bottle or wall) <p>Turn the thumbwheel to change the values and press the thumbwheel to validate.</p> <p>To exit, select "return" and validate.</p>	<p>The parameter is highlighted in the display</p>

⚠ Automatic switching must be selected by order of the surgeon.

D. PRESSURE SETTING

⚠ This operation must be carried out by or under the control of a surgeon.

Use the thumbwheel to select the pressure intra abdominal press it to begin your choice and turn it to select the required intra-abdominal pressure between 0 and 25 mmHg.

[i] The pressure commonly used is 12 mmHg.

[i] You will be asked as a safety precaution to confirm pressure set above 15 mmHg.

E. STARTING INSUFFLATION

Insufflation will start once the button [F] on the front panel is pressed. RUN appears on the screen when the insufflation is running.

[i] The MENU can not be accessed while the device is operating; to access it, insufflation has to be stopped by using the button [F].

Insufflation starts in low mode, 2 l/min, so that pneumoperitoneum is created under the safest conditions.

When the low-flow is activated : LOW appears in larger on the screen.

High-flow mode is started manually by pressing the button [E] on the front panel, or automatically if the mode HIGH is activated (in the MENU).

When the high-flow is activated : HIGH appears in larger on the screen.

F. CONTROL

Once the cavity is created, the insufflator keeps pneumoperitoneum at the pressure selected and corrects CO₂ leakage immediately.

⚠ High flow mode should be activated to enjoy maximum Flow rate.

Once pressure set is reached, the insufflator stops insufflating. Insufflation restarts as soon as intracavitory pressure drops below pressure set.

⚠ Control the tightness of trocars where the gas input.

G. OVER-PRESSIONS

As soon as intracavitory pressure exceeds pressure set by 2 mmHg:

- The message " OVER PRESSURE" is displayed on the screen
- There is also a visual warning light [B]

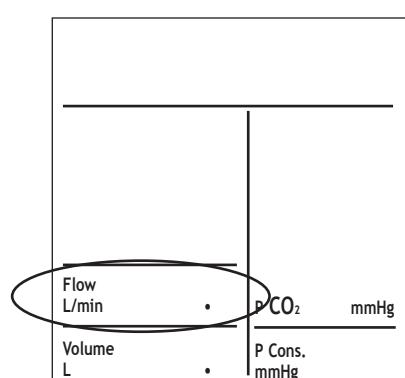
After one second the insufflators open the external pressure relief valve to decrease the intracavitory pressure.

As soon as intracavitory pressure exceeds pressure set by 5 mmHg :

- The message " OVER PRESSURE" is displayed on the screen
 - There is also a visual warning light [B] and sound signal.
- After 3 seconds the device discharges the gas by opening the external pressure relief valve.

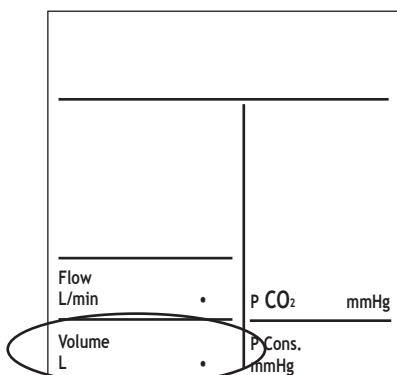
H. MONITORING THE FLOW

The instantaneous flow rate is indicated on the LCD screen in liters/minute.



I. MONITORING THE VOLUME OF GAS USED

The volume of gas used is shown in litres on the LCD display to the nearest deciliter



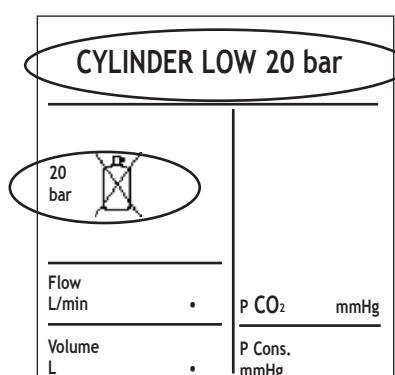
This meter is started by pressing on the button [F] and only resets to zero once the device is powered off.

- i** If necessary set it to zero via the menu.
- ⚠** Use only with medical grade CO₂ for coelioscopy complying with European standards.

J. MONITORING THE VOLUME OF GAS AVAILABLE

1. With gas cylinder

As soon as the cylinder pressure reaches 40 bars a updated cylinder icon is displayed, is flickering.
At 20 bars, a yellow light alarm light [B] and an alarm message "CYLINDER PRESSURE 20 bar" will be displayed.

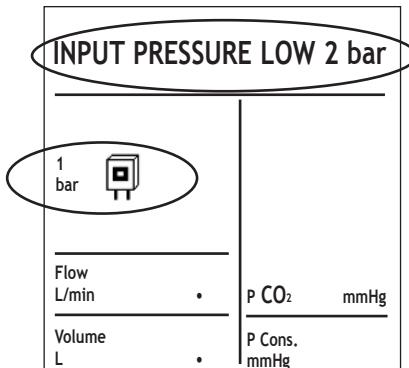


- ⚠** From 10 bars, it is no longer possible to start the device (RUN/STOP key disabled); the cylinder must be changed.
- ⚠** Always have a new cylinder in the OR room.

2. With central gas wall CO₂ supply

As soon as the central gas wall CO₂ pressure reaches 2 bars, the insufflators inform the user via :

- A message on the display in the warning area "input pressure".
- A yellow light displayed.



[i] From, 2 bars insufflator is not allowed to re-start.

[i] From, 10 bars insufflators will automatically switch in "bottle" mode for safety reasons.

⚠ Use only with central GAS WALL CO₂ supply complying with European standards.

K. END OF OPERATION

Stop insufflation by pressing [F]; the STOP icon appears.

Disconnect the tubing from the trocar and the insufflator immediately to prevent any liquid or gas from flowing back to the device.

⚠ The used tubing must be disposed of in an appropriate container after use.

[i] The total volume of gas insufflated during the operation appears; reset the gas meter to zero if another operation is planned (see chapter VII - C).

Close the CO₂ gas cylinder.

FAULTS AND WARNING SIGNALS

WARNING MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	ACTION TO BE TAKEN
END OF CYLINDER	Cylinder pressure at 40 bar	Prepare a replacement cylinder
	Cylinder pressure at 20 bar	Change the cylinder
	Gas cylinder valve closed	Open the valve
	Insufflator high-pressure hose connector disconnected	Turn off the device, check CO ₂ intake and restart the device
INPUT PRESSURE	Wall CO ₂ gas network failing	Check that the pressure delivered by the wall CO ₂ gas network is superior to 2 bars
OVER-PRESSURIZATION	Sporadic action on pneumoperitoneum	<p>None.</p> <ul style="list-style-type: none"> If the pressure is higher of more than 2mmHg to the pressure set, the device performs a light external desufflation of 500 ms. If the pressure is higher of more than 5 mmHg to the pressure set, the device performs a light external desufflation during 1 s.
	Tubing kinked	Stretch the tubing
	Trocar valve closed during the insufflation.	Open the trocar
TUBING NOT THERE	Tubing is missing	Plug the tubing
	The tubing is wrongly connected (desufflation actuator)	Connect the tubing correctly on the [C] and [D]
CALIBRATION ERROR	The tubing is connected	Disconnect the tubing from insufflator's outlet connector for 2 seconds only
REMOVE TUBING	AUTOMATIC TEST not run	Remove the tubing for 2 seconds, then replace
	Fault in tubing detection	Send device for servicing
OBSTRUCTED TUBING / OVERPRESSURE	Angled tubing	None. Immediate desufflation after each insufflation.
	Trocar valve closed during insufflation	Immediate desufflation after each insufflation. Open the trocar or stop the device.
CO ₂ NOT DETECTED	Gas cylinder valve closed	Open the valve
	Insufflator/bottle high-pressure hose disconnected	Connect the hose correctly to the insufflator and to the bottle
	CO ₂ gas wall network failing	Check that the pressure delivered by the wall CO ₂ gas network is superior to 2 bars
	Connection flexible hose insufflator/ wall network.	Connect carefully the hose to the CO ₂ gas wall network plug and to the insufflator.
OBLIGATORY MAINTENANCE	Number of operations performed before exceeded maintenance	Send device for Servicing
 SERVICE	Maintenance action essential	Send device for Servicing
NO POWER	Fuses damaged	Power switch off. Check and replace the 2.5A UR fuses if necessary. Switch it on.

 For any other problem, please contact your nearest after-sales service team

CLEANING / SERVICING / MAINTENANCE

A. CLEANING / DECONTAMINATION

⚠ Only instructions drawn up by the people responsible for sterilization in each hospital or health centre must be followed; these instructions will take precedence over the information contained in this manual, which is provided for guidance only.

⚠ Always disconnect the device's electrical socket before cleaning it.

After each use:

- discard disposable sterile tubing; do not try to sterilize it
- clean up any possible splashes of liquid on the insufflator by wiping them with a slightly dampened cloth.

⚠ The device must without fail be decontaminated before it is sent to after-sales service.

B. SERVICING / MAINTENANCE

⚠ Before 2000 surgeries or before one year of use a maintenance visit will need to be made by the manufacturer alone to ensure efficient and completely safe functioning.

This maintenance covers all the end-of-production check / inspection points and adjustments, checking of flow measuring system and pressure, inspection and replacement of the CO₂ internal filter.

SYMBOLS USED

DESCRIPTION	CORRESPONDING
Class 1 device	Class 1
Type BF device	
Warning	
UR time-lag fuse (conforms to UL standard)	
Record of equipotential	
Connector for CO ₂ port	
Date of manufacture MM/YYYY	
Manufacturer	
Complies with European directive 93/42/CEE	
Complies with the European directive 2002/96/CE on Waste Electrical and Electronic Equipment (DEEE or WEEE).	
Please read the manual !	

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Pneumatics:

- CO₂ gas supply system: US 7/16" connector
- Pressure range :
 - CO₂ bottle : 10 to 60 Bars
 - Central gas wall supply : 3,5 to 4 Bars
- Maximum flow without loss of head (to the nearest decilitre):
 - 20 to 45 l/min in high flow (depending on the model)
 - 2 l/min in low flow
- Pressure set: 0 to 25 mmHg (Accuracy: 1mmHg)
- External desufflation valve
- Option of automatic low/high flow switching

Interface:

- 5.7-inch LCD screen showing: immediate flow, intra-cavity pressure, blow-off pressure, total volume of CO₂ used and low levels in the cylinder
- Thumbwheel navigation and validation system

Power supplies:

- Types of power supply: 100-230 V AC 50-60 Hz
- Protection by fuses: 2 x 2.5 AT - 250V time-lag fuses - UR
- Power used: 75VA

Mechanics:

- Dimensions: L=300mm, D=340mm, H=145mm
- Weight: 5 kg

Operating - transportation and Storage Environment:

- Operating temperature range: +10°C / +40°C
- Operating relative humidity range: 30 to 75 %
- Transport and storage temperature range: +10°C / +40°C
- Transport and storage relative humidity range: 20% to 85%
- Operating, transport and storage atmospheric pressure range: 700hPa to 1060hPa

Standards:

- Electrical protection: class 1 type BF (Note : Applied part is the end of the tubing)
- Conforms to standard IEC 60 601-1; with US and Canadian deviations
- Not protected against water (IPX0)
- Not adapted for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide

Delivered accessories:

- Main power cable
- Open-ended spanner intended for CO₂ high-pressure feed hose connector.
- Extended CO₂ filter for high pressure hose.
- User manual

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

12.1 Guide and declaration by manufacturer - electromagnetic emissions

This insufflator is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This insufflator only uses radioelectrical energy for its internal subsystems. Therefore, it emits very low RF energy and is not likely to interfere with nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Conform	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Conform	

12.2 Guide and declaration by the manufacturer - electromagnetic immunity

This insufflator is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

Immunity test	CEI 60601 severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be in timber, concrete or tiling. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Quick transients in bursts EN 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Brown-outs, brief power failures and voltage variations EN 61000-4-11	• <5% U _r - for 10 ms • 40% U _r - for 100 ms • 70% U _r - for 500 ms • <5% U _r - for 5 s	<5% U _r 10 ms <40% U _r 100 ms <70% U _r 500 ms <5% U _r 5 s	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this insufflator requires being able to continue to work during interruptions in the main power supply, it is recommended that this insufflator be powered via a UPS or battery.
Magnetic field at network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	The magnetic field at the network frequency should be at a level characteristic of a location within a typical commercial or hospital environment.

Note: U_r is the nominal value of the power voltage applied during the test.

Guide and declaration by the manufacturer - electromagnetic immunity

This insufflator is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

Immunity test	CEI 60601 severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	<p>Portable and mobile RF communication devices must not be used at a distance from this insufflator - including cables - that is less than the recommended separation distance calculated using applicable formulae according to the transmitter's frequency.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>In which P is the maximum output power of the transmitter, in Watts (W), assigned by the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance (d) in meters (m).</p> <p>The field levels emitted by immobile RF transmitters - which are to be established by an electromagnetic measurement at the site - must be lower than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference can occur nearby devices bearing the following symbol:</p> 
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.

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

a The field level of immobile transmitters, such as radio telephone base stations (cellular and cordless) and mobile terrestrial radio systems, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems, and TV systems cannot be evaluated theoretically with precision. To ascertain the electromagnetic environment due to immobile RF transmitters, a site measurement must be performed. If a field level measured within the environment in which this insufflator is used exceeds the above applicable compliance levels, check that this insufflator operates in a satisfactory manner. If abnormal operation is observed, additional measurements should be taken, such as reorientation or relocation of the reference system.

b Outside the frequency band of 150 kHz to 80 MHz, the field level should be less than 3 V/m

12.3 Separation distances recommended between portable and mobile RF communications systems and this insufflator

This insufflator is designed to be used within an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The user of this insufflator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication systems (transmitters) and this insufflator, such as recommended below, as a function of the maximum output power of the communications system.

Maximum assigned output power of the transmitter W	Separation distance as a function of the transmitter's frequency 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, the higher frequency band applies.

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

For transmitters of which the maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be established by using the equation applicable for the transmitter frequency, in which P is the transmitter's maximum output power in Watts (W) assigned by the transmitter's manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance stated for the higher frequency range should be applied.

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

F R A N Ç A I S

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	21
2	INSTRUCTIONS DE SECURITE	21
	A. UTILISATION	
	B. CONTRE-INDICATION	
	C. MISES EN GARDE	
3	RECOMMANDATIONS LÉGALES	22
	A. CONFORMITE	
	B. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	
	C. CONTRÔLE DISPOSITIF MÉDICAL	
	D. FIN DE VIE	
4	DESCRIPTION DU PANNEAU AVANT ET DES PANNEAUX ARRIÈRE	23
5	CARACTERISTIQUES SPECIALES	24
	A. CONTRÔLES À PARTIR DE LA TÊTE DE CAMÉRA VIDÉO (S397 SEULEMENT)	
	B. FONCTION D'AUTONOMIE AVEC LE CYLINDRE DE GAZ	
	C. PLUS GRANDE SÉCURITÉ D'EMPLOI	
	D. FAIBLE DÉBIT	
	E. HAUT DÉBIT	
	F. CHANGEMENT AUTOMATIQUE FAIBLE/HAUT DÉBIT	
	G. SOUPAPE DE DÉCHARGE DE PRESSION EXTERNE	
	H. CONTRÔLE DE LA PRESSION DU CYLINDRE	
	I. CONTRÔLE DE LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2	
	J. ÉCRAN LCD	
	K. PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2 ET CAPACITÉ DE LA BOUTEILLE CO2 SUR LE MÊME DISPOSITIF	
	L. FONCTION DE PURGE	
	M. MESSAGES DE TUYAUX OBSTRUÉS	
	N. MESSAGES DE MAINTENANCE À TITRE PRÉVENTIF	
6	INSPECTION ET INSTALLATION DANS LA SALLE D'OPÉRATION	26
	A. CONTRÔLE DU DISPOSITIF	
	B. MATERIEL AUXILIAIRE	
	C. OPTIONS	
	D. CONNEXION ÉLECTRIQUE	
	E. EQUIPOTENTIALITÉ	
	F. CONNEXION DU FILTRE EXTERNE	
	G. CONNEXION DU CYLINDRE DE GAZ	
	H. CONNEXION À LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2	
	I. DÉCONNEXION DU CYLINDRE DE GAZ	
	J. DÉCONNEXION DE LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2	
	K. CONNEXION DU CÂBLE DE COMMUNICATION	
7	CRÉATION ET MAINTENANCE DU PNEUMOPÉRITOINE	27
	A. MISE EN MARCHE DE L'INSUFFLATEUR	
	B. CONNEXION - DÉCONNEXION DES TUBES DU PATIENT	
	C. MODIFICATION DES PARAMÈTRES À L'AIDE DU MENU	
	D. RÉGLAGE INITIAL DE LA PRESSION	
	E. DÉBUT DE L'INSUFFLATION	
	F. CONTRÔLE	
	G. SURPRESSION	
	H. CONTRÔLE DU DÉBIT	
	I. CONTRÔLE DU VOLUME DE GAZ UTILISÉ	
	J. CONTRÔLE DU VOLUME DE GAZ DISPONIBLE	
	K. FIN DE L'OPERATION	
8	DÉFAUTS ET SIGNAUX D'ALARME	32
9	NETTOYAGE / RÉVISION / MAINTENANCE	33
	A. NETTOYAGE / DECONTAMINATION	
	B. RÉVISION / MAINTENANCE	
10	SYMBOLES UTILISÉS	33
11	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	34
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	35

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté ce dispositif et de votre confiance.

Les sections signalées par le symbole  traitent des points qui nécessitent une attention particulière.

Les sections signalées par le symbole  ne sont données qu'à titre d'information.

CONSIGNES DE SECURITE

 Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif, en faisant particulièrement attention aux sections qui traitent des conditions de sécurité et environnementales relatives au dispositif.

A. UTILISATION

Ce dispositif a été conçu pour créer un pneumopéritoine (distension de l'abdomen avec du gaz CO₂) dans le cadre d'un diagnostic et/ou d'une procédure d'opération par laparoscopie.

Veuillez voir le manuel de l'utilisateur de votre laparoscope pour des informations concernant une utilisation spécifique.

Ce manuel de l'utilisateur a pour but, non pas d'indiquer à l'utilisateur comment réaliser une laparoscopie, mais simplement d'expliquer comment utiliser cet insufflateur.

LOI FÉDÉRALE :

La loi fédérale des États-Unis réserve ce dispositif à l'usage exclusif d'un chirurgien ou sous la supervision d'un chirurgien.

B. CONTRE-INDICATION

 L'utilisation de ce dispositif est toujours contre-indiquée en cas de distension intra-abdominale, quand la laparoscopie est contre-indiquée. Veuillez vous référer à votre manuel de l'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.

C. 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 mouvement du diaphragme compromis
- Réduction du retour veineux
- Réduction du rythme cardiaque
- Acidose

Une absorption excessive de CO₂ 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 d'entre 10 et 15 mm de mercure. Il est rarement nécessaire de faire monter la pression abdominale au-delà de 15 mm de mercure. À ces niveaux-là, l'étendue de la pénétration intravasculaire devra être 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 CO₂.

• 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 CO₂.

• 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..

• 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 CO₂ peut causer une augmentation rapide de la pression intra-abdominale. Nous recommandons d'éviter l'utilisation de ces systèmes de coagulation pendant les procédures laparoscopiques, car le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incident lié à leur utilisation.

- **Filtre à bactérien**
L'utilisation d'un filtre bactérien hydrophobe est essentielle pour éviter les contaminations croisées avec le patient.
- Veuillez respecter les conditions d'utilisation et de stockage.
- N'exposez pas le dispositif à une trop grande quantité de poussière.
- Ce dispositif ne doit être ouvert que par un technicien agréé par le fabricant.
- Pour pouvoir éviter tout danger d'électrocution, d'incendie, de court-circuit ou d'émissions dangereuses, n'insérez aucun objet métallique dans l'appareil.
- N'exposez pas le dispositif aux vaporiseurs d'eau ou aux éclaboussures et ne l'installez pas dans une zone très humide.
- N'utilisez que les équipements auxiliaires fournis avec le dispositif ou indiqués par le fabricant comme options.
- Ne connectez ce dispositif à aucun autre.
- Cet insufflateur ne doit pas être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.
- Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé dans un milieu ionisant.

RECOMMANDATIONS LÉGALES

A. CONFORMITÉ

Ce dispositif a été conçu et fabriqué par une société dotée d'un système de qualité certifié.

Il est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/EEC relative au matériel médical.

Il est donc conforme, en particulier, aux normes spécifiques liées à la sécurité électrique (IEC) et à la compatibilité électromagnétique (EMC).

B. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE

Même si ce produit est conforme aux normes sur la compatibilité électromagnétique (Annexe XII), il est possible que, dans des circonstances très particulières, il puisse interférer avec d'autres dispositifs ou même que d'autres dispositifs ou un milieu électromagnétique adverse puisse interférer avec lui.
Pour éviter ce type de situations, nous recommandons de :

- vérifier la qualité du réseau électrique (en particulier la mise à la terre de tous les appareils et chariots),
- tenir le dispositif éloigné des sources électromagnétiques (par exemple, les téléphones mobiles, les téléphones GSM, les compresseurs, les moteurs, les transformateurs, les générateurs à HF en général, etc.).

C. CONTRÔLE DES APPAREILS MÉDICAUX

Comme tous les appareils médicaux, ce dispositif est assujetti aux dispositions relatives au contrôle des appareils médicaux ; tout mauvais fonctionnement sérieux doit donc sans faute être rapidement signalé à l'autorité compétente et au fabricant, en donnant toute l'information détaillée possible.
Veuillez vous reporter à la dernière page de ce manuel pour les détails de contact du fabricant.

D. FIN DE VIE

Ce dispositif porte le symbole de recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/CE sur les Déchets des Équipements Électroniques et Électriques (DEEE ou WEEE).

En suivant les procédures correctes pour jeter ce dispositif, vous contribuerez à la prévention de toutes les conséquences qui pourraient être dangereuses pour l'environnement ou la santé humaine.

Le symbole  qui apparaît sur le dispositif et/ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne doit en aucun cas être traité comme des ordures ménagères. Il doit donc être remis à une décharge pour le recyclage du matériel électronique et électrique. Pour jeter le dispositif, veuillez appliquer les normes en vigueur dans le pays d'installation. Pour obtenir tous les détails concernant le traitement, la récupération et le recyclage de ce matériel, veuillez contacter votre distributeur le plus proche pour savoir comment procéder.

DESCRIPTION DES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE

Référence sur le panneau Avant	Description
A	Écran LCD 5,7 pouces
B	Voyant d'alarme
C	Connecteur tubes pour insufflation du patient
D	Connecteur tubes pour exsufflation externe
E	Bouton de sélection de débit faible / haut
F	Marche / arrêt insufflation
G	Molette de sélection et validation
H	Bouton de marche / pause
I	LED de marche / pause

Référence sur le panneau Arrière	Description
1	Admission de CO2
2	Interrupteur marche / arrêt
3	Porte-fusible
4	Prise de courant
5	Prise équipotentielle
6	Étiquetage
7	Connecteur pour télécommande et services

CARACTERISTIQUES SPECIALES

A. CONTRÔLES À PARTIR DE LA TÊTE DE CAMÉRA VIDÉO (S397 SEULEMENT)

Avec un des trois boutons programmables situés sur la tête de la caméra, il est possible de contrôler les fonctions suivantes de l'insufflateur S640 : MARCHE (en mode à faible débit), HAUT DÉBIT, ARRÊT.

Un câble de communication spécial doit être connecté entre le S397 et le S640 (voir manuel de l'utilisateur du S397 pour plus d'information).

B. FONCTION AUTONOMIE AVEC LE CYLINDRE DE GAZ (NON DISPONIBLE SUR TOUS LES MODÈLES)

Cette fonction brevetée indique le temps d'autonomie restant (TAR) du cylindre de CO₂. Il aide l'équipe chirurgicale à mieux gérer :

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

L'autonomie se produit quand la pression du cylindre de CO₂ descend en dessous de 33 bars et quand l'autonomie est égale ou inférieure à 99 minutes.

Si l'autonomie est égale à 20 minutes, 4 alarmes sonores se déclenchent pour avertir l'équipe chirurgicale et ce toutes les 5 minutes jusqu'à la fin.

L'autonomie peut être maintenue à une valeur fixe pendant une courte ou une longue période, cela dépendra de nombreux paramètres.

C. PLUS GRANDE 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 en moins d'une seconde.

• Détection des tubes

Le dispositif ne se mettra en marche que si un tube est connecté à la fois à la sortie et à la soupape de décharge de la pression externe (pour des raisons de sécurité, il est impossible de connecter un seul tube).

• Réglage automatique du débit

Cet insufflateur règle automatiquement le débit destiné à maintenir une pression abdominale égale à la pression déterminée.

• Un capteur de pression additionnel

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

• 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 à l'intérieur du tube jetable, ce filtre évite les risques dans le sens insufflateur patient.

D. FAIBLE 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 à haut débit.

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

E. HAUT DÉBIT

Quand le pneumopéritoine est créé, l'activation de ce mode permet un débit maximum d'entre 20 et 45 l, selon le modèle. Cette capacité permet alors de compenser tous les types de fuites.

F. CHANGEMENT AUTOMATIQUE FAIBLE / HAUT DÉBIT

Si l'interrupteur automatique est sélectionné sur le menu, le dispositif commence à insuffler en mode à faible débit, puis il passe en mode à haut débit quand la pression de décharge est atteinte.

G. SOUPAPE DE DÉCHARGE DE PRESSION EXTERNE

Nos insufflateurs ont une soupape qui permet à l'excédent de pression de CO₂ de sortir du dispositif pour éviter :

- Une surpression dans le pneumopéritoine si la pression dépasse celle établie de plus de 2 mm Hg pendant, plus d'1 seconde, et / ou si la pression est supérieure à la pression établie de plus de 5 mm Hg, pendant plus de 3 secondes.
- Tout retour de fluide à l'intérieur du dispositif, pour éviter ainsi tout risque de détérioration ou de contamination.

H. CONTRÔLE DE LA PRESSION DU CYLINDRE

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

De plus, quand la pression dans le cylindre atteint 40 bars, une icône de cylindre actualisée apparaît,  clignote.

Dès que la pression dans le cylindre atteint 20 bars, l'insufflateur informe l'utilisateur par :

- Un message à l'écran, dans la zone d'alarme « fin de bouteille » et une alarme sonore se déclenche.
- Un voyant jaune s'allume.

 À partir de 10 bars, l'insufflateur ne peut pas redémarrer.

 Si la fonction AUTONOMIE est activée, les messages de pression du cylindre dans la zone d'Alarme sont remplacés par des messages d'AUTONOMIE.

 À n'utiliser qu'avec du CO2 de type médical pour coelioscopies, conforme aux normes européennes.

I. CONTRÔLE DE LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2 (NON DISPONIBLE SUR TOUS LES MODÈLES)

Cette dernière génération d'insufflateurs est dotée d'un système de mesure de pression murale centrale de gaz CO2 visible en continu.

Dès que la pression murale centrale de gaz CO2 atteint 2 bars, l'insufflateur informe l'utilisateur par :

- Un message à l'écran, dans la zone d'alarme «pression d'entrée».
- Un voyant jaune s'allume.

 À partir de 2 bars, l'insufflateur ne peut pas redémarrer.

 À partir de 10 bars, les insufflateurs passeront automatiquement en mode «bouteille» pour de raisons de sécurité.

 À n'utiliser qu'avec une prise murale centrale de gaz CO2, conforme aux normes européennes.

J. ÉCRAN LCD

Pour mieux communiquer avec l'utilisateur et faciliter l'utilisation, nous avons doté notre dernière génération d'insufflateurs d'un écran LCD de 5,7 pouces. Cela permet de donner les informations suivantes en 5 langues différentes :

- avertissements et messages d'erreur,
- menu interactif permettant au dispositif d'être personnalisé,
- indication de cylindre vide,
- indication de la pression établie en mm Hg,
- indication de la pression dans la cavité en mm Hg,
- indication du débit en l/min,
- indication du volume de CO2 utilisé en litres,
- indication de l'état : sur marche/arrêt et «haut débit»/ «faible débit»,
- bouteille de CO2 sur icône de prise murale centrale.

K. PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO2 ET CAPACITÉ DE LA BOUTEILLE DE CO2 SUR LE MÊME DISPOSITIF (NON DISPONIBLE SUR TOUS LES MODÈLES)

Ce dispositif peut être connecté au réseau de CO2 entre 3,5 et 5 bars et à des bouteilles de CO2. Dans le MENU, il suffit de sélectionner «MUR» ou «BOUTEILLE» dans «SOURCE DE CO2» et la sélection est mémorisée.

Si une bouteille de CO2 est connectée quand la « source de CO2 MURALE » est activée, le dispositif passe automatiquement en mode «BOUTEILLE» pour des raisons de sécurité. (Pression de bouteille > 10 bars).

L. FONCTION DE PURGE

Si une bouteille de CO2 est connectée, il est possible, grâce au MENU, de purger le tuyau de haute pression avant de le débrancher de la bouteille.

M. MESSAGES DE TUYAUX OBSTRUÉS

Un message apparaît dans la zone d'alarme quand le S640 détecte un tube obstrué.

N. MESSAGES DE MAINTENANCE À TITRE PRÉVENTIF

Si le dispositif est en fonctionnement et s'il apparaît pendant quelques secondes le message : « 2000 opérations chirurgicales avant la maintenance », ce nombre sera réduit après chaque opération et il finira par apparaître le message « Maintenance requise ».

 La maintenance sera effectuée avant 2000 opérations chirurgicales ou avant un an d'utilisation, selon ce qui se produira en premier.

INSPECTION ET INSTALLATION DANS LA SALLE D'OPÉRATION

A. CONTRÔLE DU DISPOSITIF

Toute détérioration, tout mauvais fonctionnement ou toute absence de matériel auxiliaire, devra être immédiatement signalé ou confirmé par le transporteur et/ou le distributeur par lettre recommandée, de sorte que l'assurance puisse jouer s'il y a lieu.

Veuillez conserver l'emballage original du dispositif pour son renvoi annuel pour entretien. Veuillez alors joindre un document indiquant votre nom, votre adresse et la raison du retour du dispositif (problème rencontré).

⚠ Placez l'insufflateur sur une surface plate et sèche. Cet insufflateur doit être horizontal quand il est utilisé et placé plus haut que le patient pour éviter des retours de liquide dans les tubes.

B. MATÉRIEL AUXILIAIRE

Votre insufflateur est livré avec le matériel auxiliaire suivant :

1	manuel utilisateur
1	câble électrique de 2,50 m de long
1	clef plate pour le connecteur du tuyau à haute pression et la connexion du filtre externe
1	filtre CO2 de 15 µm externe

C. OPTIONS

- Connecteur à broches, type DIN 477-1 n° 6 ou US 7/16"
- Tuyau d'admission de CO2 flexible à haute pression (P. max. : 200 bars), d'un mètre de long.
- Tuyau de prise murale centrale de gaz CO2 à basse pression, de 7 m.
- Câble de communication (pour relier S397 et S640).

D. CONNEXION ÉLECTRIQUE

⚠ Vérifiez si les caractéristiques du réseau électrique vont de 100 à 230 VAC et 50 Hz - 60 Hz avec un courant requis de 75 VA.

Branchez le câble électrique sur le panneau arrière dans [4].

Branchez le câble électrique dans la prise de courant.

⚠ Aux États-Unis et au Canada, le câble électrique « Type hôpital » fourni devra être utilisé et il doit être, dans tous les cas, branché sur la prise de courant «Type Hôpital».

⚠ Cet insufflateur est protégé par deux fusibles (UR) à action retardée de 2,5 ampères, placés sur le panneau arrière dans [3] ; n'utilisez pas de fusibles UR non certifiés, de différentes tailles.

⚠ Pour éviter tous risques de chocs électriques, cet appareil doit être connecté uniquement au réseau électrique équipé d'une protection à la terre.

E. EQUIPOTENTIALITÉ

Les protections contre les décharges d'électricité statique (DES) sont les suivantes :

- l'application d'un dispositif équipotential doit être branchée sur tous les appareils ; branchez le câble de compensation de tension sur le connecteur [5] placé sur le panneau arrière,
- l'utilisation exclusive du matériel auxiliaire mentionné.

Les applications de dispositif équipotential sur tous les appareils sont également destinées à éviter le contact avec une tension dangereuse en cas de défaut d'isolation électrique.

F. CONNEXION DU FILTRE EXTERNE

- Vissez manuellement le filtre externe sur le connecteur [1] placé sur le panneau arrière,
- Serrez-le à l'aide de la clé fournie.

G. CONNEXION DU CYLINDRE DE GAZ

⚠ Pression de fonctionnement maximum autorisée (60 bars)

⚠ Ne commencez jamais aucune opération chirurgicale sans être sûr qu'il y a un cylindre de CO₂ en plus disponible. N'utilisez que du CO₂ de type médical pour coelioscopies, conforme aux normes européennes.

Placez le cylindre de gaz CO₂ en position verticale, de sorte qu'il soit fermement fixé 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 un cylindre placé horizontalement ou ayant sa partie supérieure tournée vers le bas.

Veillez à ce qu'il y ait un sceau sur le câble à haute pression du filtre externe du côté du cylindre (DIN seulement).

Utilisez la clé plate fournie pour serrer le connecteur lié à la sortie du cylindre, puis celui lié au filtre externe du port d'entrée de l'insufflateur [1].

H. CONNEXION À LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO₂

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

⚠ Pression de fonctionnement minimum autorisée de 2 bars.

⚠ N'utilisez qu'avec l'installation murale centrale de gaz CO₂, conformément aux normes européennes.

I. DÉCONNEXION DU CYLINDRE DE GAZ

⚠ Avant de dévisser le tuyau à haute pression :

- Vérifiez si la soupape du cylindre est fermée, puis faites baisser la pression à l'intérieur du système en le desserrant lentement.
- Faites baisser la pression à l'intérieur du système en le desserrant lentement

OU

- utilisez la fonction de Purge (dans le MENU, sélectionnez PURGE et suivez les indications affichées à l'écran) et libérez le tuyau.

J. DÉCONNEXION DE LA PRISE MURALE CENTRALE DE GAZ CO₂

- Déconnectez manuellement le tuyau de basse pression de la prise murale.

K. CONNEXION DU CÂBLE DE COMMUNICATION

Éteignez les appareils.

Vissez le connecteur à 3 broches du câble de communication placé à l'arrière du S640 [7].

Vissez le connecteur à 7 broches du câble de communication placé à l'arrière du S397.

Allumez les appareils.

CRÉATION ET CONSERVATION DU PNEUMOPÉRITOINE

⚠ 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.

A. MISE EN MARCHE DE L'INSUFFLATEUR

Action de l'utilisateur	Réponse de l'appareil
Actionner l'interrupteur [1] sur le panneau arrière [2]	L'appareil se met en marche, le voyant [1] du panneau avant clignote
Ouvrir le cylindre de gaz	
Appuyer sur le bouton [H] du panneau avant	L'appareil met en marche son TEST AUTOMATIQUE Le voyant lumineux [1] du panneau avant s'allume. La page d'accueil apparaît indiquant le type d'insufflateur suivie par le menu

[i] Le message des interventions restantes apparaît pour la maintenance préventive.

[i] Le TEST AUTOMATIQUE doit fonctionner si les tubes ne sont pas connectés. Il ne demande qu'une minute.

Vous pouvez maintenant connecter les tubes comme il est décrit dans le chapitre suivant.

B. CONNEXION - DÉCONNEXION DES TUBES DU PATIENT

⚠ Le fabricant ne peut pas être considéré responsable des réactions ou du mauvais fonctionnement associés à l'utilisation de tubes endommagés ou non appropriés.

⚠ N'utilisez pas les tubes si leur conditionnement est endommagé.

⚠ Les tubes stérilisés sont jetables ; ne les re-stérilisez pas.

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

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

⚠ Conservez le tube stérilisé du patient dans la salle d'opération.

Ouvrez la deuxième poche stérilisée et connectez les tubes à la sortie de gaz de l'insufflateur.



Mettez l'autre pièce du tube dans l'actionneur externe d'exsufflation.



⚠ Le tube doit être inséré librement sans faire de nœuds et ne doit pas être obstrué.

- Connectez le Luer lock au port du trocart du côté du patient.

C. MODIFICATION DE PARAMETRES VIA LE MENU

Action de utilisateur	Réponse de l'appareil
Au début de la procédure, utilisez la molette pour sélectionner le MENU et cliquez pour entrer dans le MENU.	Le paramètre est signalé à l'écran
Pour modifier un paramètre, utilisez la molette pour le sélectionner [G].	
Appuyez sur la molette pour sélectionner : <ul style="list-style-type: none"> • une langue parmi les suivantes : anglais, français, allemand, italien et espagnol. La langue par défaut du menu est l'anglais, • le passage automatique ou manuel du faible au haut débit, • la remise à zéro du volume de CO2 utilisé, • la remise à zéro du chronomètre, • le contrôle de contraste, • la fonction de purge, • l'alimentation de CO2 (en bouteille ou murale) Tournez la molette pour modifier les valeurs et cliquez sur la molette pour valider.	
Pour sortir, sélectionnez « retour » et validez.	

⚠ La sélection automatique doit être choisie sur l'ordre du chirurgien.

D. RÉGLAGE DE LA PRESSION

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

Utilisez la molette pour sélectionner la pression dans la cavité abdominale, appuyez sur la molette pour commencer votre sélection et tournez-la pour sélectionner la pression intra-abdominale requise entre 0 et 25 mm Hg..

[i] La pression généralement utilisée est de 12 mm Hg.

[i] Il vous sera demandé, à titre de précaution, de confirmer la pression si elle est supérieure à 15 mm Hg.

E. DÉBUT DE L'INSUFFLATION

L'insufflation commencera dès qu'il sera appuyé sur le bouton [F], sur le panneau avant. RUN (FONCTIONNEMENT) apparaît à l'écran quand l'insufflation est en cours.

[i] Le MENU n'est pas accessible tant que l'appareil fonctionne ; pour accéder au menu, l'insufflation doit être arrêtée à l'aide du bouton [F].

L'insufflation commence en mode lent, 2 l/min, de sorte que le pneumopéritoïne est créé dans les conditions les plus sûres.

Quand le faible débit est activé : LOW apparaît en plus grand à l'écran.

Le mode à haut débit est activé manuellement en appuyant sur le bouton [E] sur le panneau avant ou automatiquement si le mode HIGH est activé (dans le MENU).

Quand le haut débit est activé : HIGH apparaît en plus grand à l'écran.

F. CONTRÔLE

Quand la cavité aura été créée, l'insufflateur gardera le pneumopéritoïne à la pression sélectionnée et corrigera immédiatement toute fuite de CO₂.

⚠ Le mode à haut débit devra être activé pour profiter du débit maximum.

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.

G. SURPRESSIONS

Dès que la pression dans la cavité dépasse de 2 mm Hg la pression établie :

- Le message « OVER PRESSURE » (SUPPRESSION) apparaît à l'écran.
- Un voyant lumineux d'alarme s'allume aussi [B].

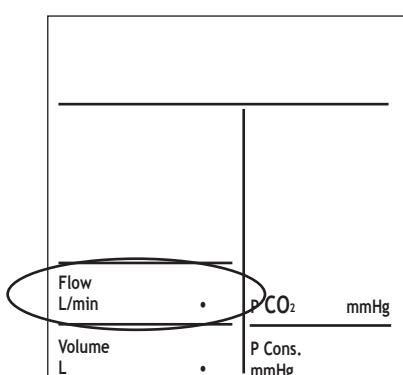
Après une seconde, les insufflateurs ouvrent la soupape de décharge de pression externe pour faire baisser la pression dans la cavité.

Dès que la pression dans la cavité dépasse de 5 mm Hg la pression établie :

- Le message « SURPRESSION » apparaît à l'écran.
 - Un voyant lumineux d'alarme s'allume [B] et une alarme sonore se déclenche.
- Après 3 secondes, l'appareil décharge le gaz en ouvrant la soupape de décharge de pression externe.

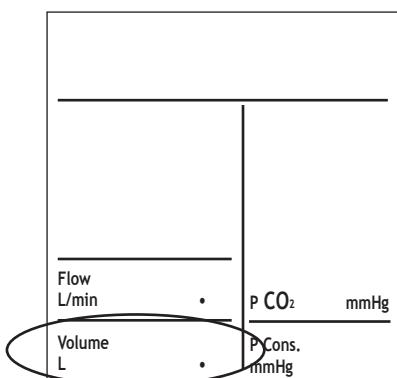
H. CONTRÔLE DU DÉBIT

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



I. CONTRÔLE DU VOLUME DE GAZ UTILISÉ

Le volume de gaz utilisé apparaît en litres sur l'écran LCD au décilitre près.



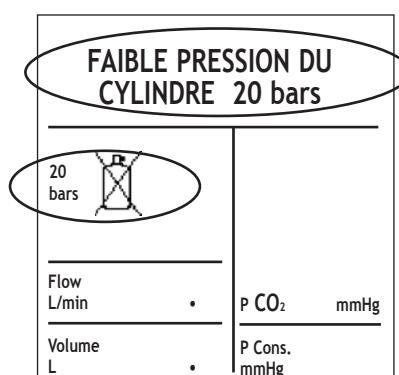
Cette mesure commence en appuyant sur le bouton [F] et ne revient à zéro que lorsque l'appareil est arrêté.

[I] S'il y a lieu, mettez-le à zéro en passant par le menu.

⚠ N'utilisez que du CO₂ de type médical pour coelioscopies, conforme aux normes européennes.

J. CONTRÔLE DU VOLUME DE GAZ DISPONIBLE**1. Avec un cylindre de gaz**

Dès que la pression du cylindre atteint 40 bars, une icône de cylindre actualisé apparaît à l'écran, clignote. À 20 bars, un voyant d'alarme jaune [B] s'allume et un message d'alarme « FAIBLE PRESSION DU CYLINDRE 20 bars » s'affiche.



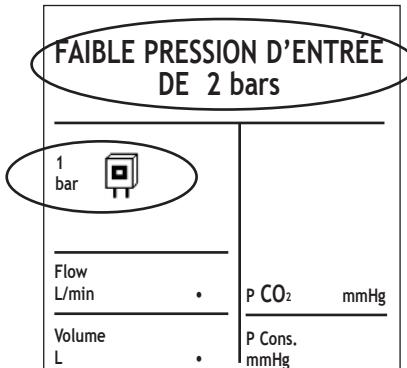
⚠ À partir de 10 bars, il n'est plus possible de faire démarrer l'appareil (touche MARCHE / ARRÊT inactivée) ; le cylindre doit être changé.

⚠ Ayez toujours un cylindre neuf dans la salle d'opération.

2. Avec une prise murale centrale de gaz CO₂

Dès que la pression murale centrale de gaz CO₂ a atteint 2 bars, les insufflateurs informent l'utilisateur par :

- . un message qui apparaît à l'écran, dans la section d'alarme de « pression d'entrée ».
- . un voyant d'alarme jaune.



[i] À partir de 2 bars, l'insufflateur ne peut plus redémarrer.

[i] À partir de 10 bars, les insufflateurs passeront automatiquement sur le mode « bouteille » pour des raisons de sécurité.

⚠ N'utilisez que la prise murale centrale de gaz CO₂, conformément aux normes européennes.

K. FIN DE L'OPÉRATION

Arrêtez l'insufflation en appuyant sur [F] ; l'icône STOP apparaît.

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

⚠ Les tubes utilisés doivent être jetés dans un conteneur approprié après usage.

[i] 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 (voir chapitre VII - C).

Fermez le cylindre de gaz CO₂

DÉFAUTS ET SIGNAUX D'ALARME

MESSAGE D'ALARME	CAUSE POSSIBLE	MESURE À PRENDRE
FIN DU CYLINDRE	Pression cylindre à 40 bars	Préparer un cylindre de remplacement
	Pression cylindre à 20 bars	Changer le cylindre
	Soupape cylindre de gaz fermée	Ouvrir la soupape
	Connecteur du tuyau à haute pression de l'insufflateur déconnecté	Éteindre l'appareil, vérifier l'arrivée du CO2 et remettre l'appareil en marche
IMPRESION ENTRÉE	Réseau gaz CO2 mural défaillant	Vérifier si la pression fournie par le réseau de gaz CO2 est supérieure à 2 bars
SUPPRESSION	Action sporadique sur le pneumopéritoine	Aucune. . Si la pression dépasse de 2 mm Hg celle établie, l'appareil procède à une légère exsufflation externe de 500 . Si la pression dépasse de 5 mm Hg celle établie, l'appareil procède à une légère exsufflation externe pendant 1
	Tubes enroulés	Tendre les tubes
	Soupape du trocart fermée pendant l'insufflation	Ouvrir le trocart
	Absence de tube	Brancher les tubes
ABSENCE DE TUBE	Les tubes ne sont pas branchés il se doit (actionneur exsufflation)	Connecter correctement les tubes à [C] et [D]
ERREUR DE CALIBRATION	Les tubes sont connectés	Déconnecter les tubes du connecteur de sortie de l'insufflateur pendant 2 secondes seulement
RETRAIT DES TUBES	Le TEST AUTOMATIQUE ne fonctionne pas	Retirer les tubes pendant 2 secondes et les remettre en place
	Défaut de détection de tubes	Envoyer l'appareil au service de réparation
TUBES OBSTRUÉS / SUPPRESSION	Tubes coudés	Aucune. Réaliser une exsufflation immédiatement après chaque insufflation
	Soupape du trocart fermée pendant l'insufflation	Réaliser une exsufflation immédiatement après chaque insufflation.
CO ₂ NON DÉTECTÉ	Soupape du cylindre de gaz fermée	Ouvrir la soupape
	Tuyau à haute pression de la bouteille ou de l'insufflateur déconnecté	Connecter le tuyau correctement à l'insufflateur et à la bouteille
	Réseau mural de gaz CO ₂ défaillant	Vérifier si la pression fournie par le réseau mural de gaz CO ₂ est supérieure à 2 bars
	Connexion tuyau flexible insufflateur / réseau mural	Raccorder soigneusement le tuyau à la prise du réseau mural de gaz CO ₂ et à l'insufflateur
MAINTENANCE OBLIGATOIRE	Nombre d'opérations réalisées avant de dépasser la date de maintenance	Envoyer l'appareil au service de maintenance
⚠ RÉVISION	Opération de maintenance essentielle	Envoyer l'appareil au service de maintenance
PAS DE COURANT	Fusibles endommagés	Couper le courant. Vérifier et remplacer les fusibles de 2,5 A UR s'il y a lieu. Remettre le courant.

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

NETTOYAGE / RÉVISION / MAINTENANCE

A. NETTOYAGE / DÉCONTAMINATION

⚠ Seules des instructions données par les personnes responsables de la stérilisation dans chaque hôpital ou centre de santé doivent être appliquées ; Ces instructions auront la priorité sur les informations contenues dans ce manuel, qui ne sont fournies que pour guider.

⚠Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer.

Après chaque utilisation :

- Jetez les tubes stérilisés 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.

B. RÉVISION / MAINTENANCE

⚠ Avant 2000 opérations ou avant une année d'utilisation, une visite de maintenance devra nécessairement être réalisée uniquement par le fabricant, pour garantir un fonctionnement efficace et absolument sûr.

Cette maintenance couvre tous les points d'inspection / de vérification de fin de production et les réglages, en vérifiant le système de mesure de débit et la pression, l'inspection et le remplacement du filtre interne de CO₂.

SYMBOLES UTILISÉS

DESCRIPTION	CORRESPONDANCE
Appareil de classe 1	classe 1
Appareil type BF	
Attention	
Fusible retard UR (conforme à la norme UL)	
Enregistrement d'équipotentialité	
Connecteur du port de CO ₂	
Date de fabrication : Mois (2 chiffres)/ ANNÉE (4 chiffres)	
Fabricant	
Conforme à la directive européenne 93/42/CEE	
Conforme à la directive européenne 2002/96/CE sur les déchets de matériel électronique et électrique (DEEE ou WEEE).	
Veuillez lire le manuel !	

SPÉCIFICATIONS 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 : 3,5 à 4 bars.

Débit maximum sans perte de tête (au décilitre près) :

- 20 à 45 l/min en mode à haut débit (selon les modèles)
- 2 l/min en mode à faible débit

Réglage pression : 0 à 25 mm Hg (précision : 1 mm Hg)**Soupape d'exsufflation externe****Option de fonction automatique de sélection faible / haut débit****Interface :**

- Écran LCD de 5,7 pouces montrant : débit immédiat, pression dans la cavité, volume total de CO2 utilisé et niveaux bas dans le cylindre
- Navigation par molette et système de validation

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 = 300 mm, D = 340 mm, H = 145 mm
- Poids : 5 kg

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 + 40 °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 BF (remarque : la partie concernée est l'extrémité des tubes)
- Conforme à la norme IEC 60 601-1 ; avec les variantes des États-Unis et du Canada
- Pas de protection contre l'eau (IPXO)
- Ne convient pas à une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable en présence d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux

Accessoires fournis :

- Câble électrique
- Clé plate destinée au connecteur du tuyau d'alimentation de CO2 à haute pression
- Filtre de CO2 étendu pour tuyau à haute pression
- Manuel d'utilisateur

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	Cet insufflateur doit être utilisé dans toutes les installations, autres que des installations résidentielles et des locaux directement liés au réseau public de distribution de courant à basse tension destiné à alimenter des bâtiments résidentiels.
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Conforme	
Variations de tension/clignotant EN 61000-3-3	Conforme	

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 N.A.	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	<ul style="list-style-type: none"> <5% Ur - 10 ms 40% Ur - 100 ms 70% Ur - 500 ms <5% Ur - 5 s 	<5% Ur 10 ms <40% Ur 100 ms <70% Ur 500 ms <5% Ur 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)	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 : Ur est la valeur nominale de la tension électrique appliquée pendant le test.

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</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
RF émise EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	<p>Dans laquelle P 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>

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.

12.3 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 dd 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.

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.

E S P A Ñ O L

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	39
2	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	39
	A. EMPLEO	
	B. CONTRAINDICACIONES	
	C. ADVERTENCIA	
3	RECOMENDACIONES LEGALES	40
	A. CONFORMIDAD	
	B. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	
	C. VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	D. FINAL DE LA VIDA ÚTIL	
4	DESCRIPCIÓN DEL PANEL DELANTERO Y DE LOS PANELES TRASEROS	41
5	PRESTACIONES ESPECIALES	42
	A. CONTROLES DESDE EL CABEZAL DE CÁMARA DE VÍDEO (SOLAMENTE S397)	
	B. FUNCIÓN DE VISUALIZACIÓN DE LA AUTONOMÍA CON BOMBONA DE GAS	
	C. MAYOR SEGURIDAD DE USO	
	D. CAUDAL BAJO	
	E. CAUDAL ALTO	
	F. CAMBIO AUTOMÁTICO CAUDAL BAJO/ALTO	
	G. VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN EXTERNA	
	H. SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN DE LA BOMBONA	
	I. SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN DE LA RED CENTRAL DE CO ₂ MURAL	
	J. PANTALLA LCD	
	K. SUMINISTRO DE RED MURAL DE CO ₂ GAS Y BOMBONA DE GAS EN EL MISMO DISPOSITIVO	
	L. FUNCIÓN DE PURGA	
	M. MENSAJES DE TUBERÍA OBSTRUIDA	
	N. MENSAJES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
6	INSPECCIÓN E INSTALACIÓN EN EL QUIRÓFANO	44
	A. COMPROBACIÓN DEL DISPOSITIVO	
	B. EQUIPO AUXILIAR	
	C. OPCIONAL	
	D. CONEXIÓN ELÉCTRICA	
	E. EQUIPOTENCIALIDAD	
	F. CONEXIÓN DEL FILTRO EXTERNO	
	G. CONEXIÓN DE LA BOMBONA DE GAS	
	H. CONEXIÓN A LA RED CENTRAL DE CO ₂ 3	
	I. DESCONEXIÓN DE LA BOMBONA DE GAS	
	J. DESCONEXIÓN DE LA RED CENTRAL DE CO ₂	
	K. CONEXIÓN DEL CABLE DE COMUNICACIÓN	
7	CREACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL NEUMOPERITONEO	45
	A. PUESTA EN MARCHA DEL INSUFLADOR	
	B. CONEXIÓN - DESCONEXIÓN DE LOS TUBOS DEL PACIENTE	
	C. MODIFICACIÓN DE PARÁMETROS MEDIANTE EL MENÚ	
	D. AJUSTE INICIAL DE LA PRESIÓN	
	E. COMIENZO DE LA INSUFLACIÓN	
	F. CONTROL	
	G. SOBREPRESIONES	
	H. SUPERVISIÓN DEL CAUDAL	
	I. SUPERVISIÓN DEL VOLUMEN DE GAS UTILIZADO	
	J. SUPERVISIÓN DEL VOLUMEN DE GAS DISPONIBLE	
	K. FINAL DE OPERACIÓN	
8	AVERÍAS Y SEÑALES DE ADVERTENCIA	50
9	LIMPIEZA / SERVICIO / MANTENIMIENTO	51
	A. LIMPIEZA / DESCONTAMINACIÓN	
	B. SERVICIO / MANTENIMIENTO	
10	SÍMBOLOS EMPLEADOS	51
11	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	52
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	53

INTRODUCCIÓN

Gracias por la confianza que ha depositado en la compra de este dispositivo.

Los apartados marcados con el símbolo  tratan puntos que requieren especial atención.

Los apartados marcados con el símbolo  son sólo para información.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

 Por favor, lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Preste especial atención a los apartados relativos a las condiciones medioambientales y de seguridad relacionadas con este dispositivo.

A. EMPLEO

Este dispositivo está diseñado para crear neumoperitoneo (distensión del abdomen con CO₂ gas) como parte de un procedimiento de laparoscopia diagnóstica y/o quirúrgica. Por favor, consulte el manual de usuario del laparoscopio para obtener más información sobre su uso específico.

El objetivo del presente manual no es indicar al usuario cómo realizar una laparoscopia, sino que simplemente explica cómo se utiliza este insuflador.

LEGISLACIÓN FEDERAL:

La Ley Federal de los Estados Unidos limita el uso de este dispositivo únicamente a un cirujano o bajo su supervisión.

B. CONTRAINDICACIONES

 El uso de este dispositivo en caso de distensión intraabdominal está contraindicado siempre que la laparoscopia esté contraindicada. Por favor, consulte el manual de usuario del laparoscopio para obtener información sobre sus contraindicaciones absolutas y relativas.

 Este dispositivo está contraindicado para insuflación de histeroscopía. Bajo ningún concepto se debe utilizar en casos de distensión intrauterina.

Nota: La presión de distensión de un insuflador para laparoscopia no debe superar los 25 mmHg.

C. ADVERTENCIA**• Acidosis metabólica y consiguiente irregularidad cardiaca**

Evite presiones intraabdominales superiores a 20 mmHg durante un tiempo prolongado. Podría conllevar alguno de los riesgos siguientes:

- Reducción de la respiración con perjuicio del movimiento del diafragma
- Reducción del retorno venoso
- Reducción del gasto cardíaco
- Acidosis

La excesiva absorción de CO₂ se debe a un caudal muy alto, a una presión excesiva o a ambas causas a la vez. El abdomen puede distenderse suficientemente con una presión de entre 10 mmHg y 15 mmHg. Rara vez es necesario seleccionar una presión abdominal superior a 15 mmHg. En estos niveles el grado de penetración intravascular debería ser bajo. Casi nunca son necesarias presiones superiores a 20 mmHg. Las presiones de esta magnitud aumentarán la cantidad y la velocidad de penetración intravascular. La respiración adecuada ayuda a prevenir los problemas asociados con el CO₂.

• Reacciones idiosincrásicas

Para los pacientes que padecen enfermedades microdrenanocíticas o de insuficiencia pulmonar, el uso de estos dispositivos puede presentar un mayor riesgo de desequilibrio metabólico relacionado con la absorción excesiva de CO₂.

• Hipotermia

Los insufladores de gran caudal tienen un riesgo potencial de hipotermia, por lo que recomendamos utilizar un sistema calefactor para mantener estable la temperatura del paciente.

• Caudal de gas

Las intervenciones quirúrgicas deben ser realizadas con insufladores capaces de obtener caudales de entre 4 l/min y 10 l/min. Los insufladores con caudales inferiores solamente deben utilizarse para procedimientos de diagnóstico.

• Sistema de coagulación de gas

Algunos dispositivos médicos que suministran gas al interior de la cavidad peritoneal durante las laparoscopias quirúrgicas (láser de gas por ejemplo) pueden provocar un exceso de presión abdominal. Si se forman senos venosos, provocando una embolia, el uso de una fuente secundaria de gas que sea mucho menos soluble en la sangre que el CO₂ puede provocar un aumento rápido de la presión intraabdominal. Se recomienda evitar el uso de estos sistemas de coagulación durante los procedimientos laparoscópicos, ya que el fabricante no se hace responsable de los incidentes asociados a su uso.

- **Filtro bacteriano**

El uso de un filtro bacteriano hidrófobo es esencial para prevenir la contaminación cruzada con el paciente.

- **Por favor, cumpla las condiciones de uso y almacenamiento.**

- **No exponga el dispositivo a demasiado polvo.**

- **Este dispositivo sólo debe ser abierto por un técnico autorizado por el fabricante.**

- **Con el fin de evitar cualquier peligro de electrocución, incendio, cortocircuito o radiación peligrosa, no introduzca objetos metálicos en el dispositivo.**

- **No exponga el dispositivo a pulverizaciones ni salpicaduras de agua. No lo instale en una zona muy húmeda.**

- **Utilice exclusivamente el equipo auxiliar entregado con el dispositivo o el que sugiera el fabricante como opción.**

- **No conecte este dispositivo a ningún otro aparato.**

- **Este insuflador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.**

- **Este dispositivo no ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno ionizante.**

RECOMENDACIONES LEGALES

A. CONFORMIDAD

Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado por una empresa con un sistema de calidad certificado.

Cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

Por consiguiente, cumple, en particular con las normas específicas relativas a la seguridad eléctrica (CEI) y de compatibilidad electromagnética (CEM).

B. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aunque este producto cumple con las normas sobre compatibilidad electromagnética (Apéndice XII), es posible que, en circunstancias muy particulares, pueda interferir con otros dispositivos o incluso que otros dispositivos o un entorno electromagnético adverso pudieran interferir con el insuflador.

Para evitar situaciones similares, se recomienda:

- comprobar la calidad de la red eléctrica (y en particular la puesta a tierra de todos los dispositivos y carros).

- mantener el dispositivo alejado de fuentes electromagnéticas (por ejemplo teléfonos móviles, teléfonos GSM, compresores, motores, transformadores, generadores de alta frecuencia en general, etc.).

C. VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como cualquier otro dispositivo médico, este dispositivo está sujeto a las disposiciones relativas a la vigilancia de dispositivos médicos, por lo que toda avería grave debe notificarse sin demora a la autoridad competente y al fabricante, ofreciendo información lo más detallada posible. Consulte la última página para conocer los datos de contacto del fabricante.

D. FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Este dispositivo lleva el símbolo de reciclaje, de conformidad con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE o WEEE).

Si sigue los procedimientos adecuados para la eliminación de este dispositivo estará contribuyendo a evitar efectos que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente o la salud humana.

El símbolo  que se encuentran en el dispositivo y/o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado en ningún caso como residuo doméstico. Por tanto debe entregarse en un punto de recogida de residuos de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Tenga en cuenta las normas aplicadas en el país de instalación a la hora de desechar el dispositivo. Para obtener detalles completos sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, póngase en contacto con su distribuidor más cercano para saber cómo actuar.

DESCRIPCIÓN DEL PANEL DELANTERO Y DE LOS PANELES TRASEROS

Referencia en el panel delantero	Descripción
A	Pantalla LCD 5,7 pulgadas
B	Luz de advertencia
C	Tubo conector para la insuflación del paciente
D	Tubo conector para la desuflación externa
E	Botón selector de caudal bajo/alto
F	Marcha/paro de insuflación
G	Rueda de selección y validación
H	Botón de Marcha/Espera
I	LED de Marcha/Espera

Referencia en el panel trasero	Descripción
1	Entrada de CO2
2	Interruptor de encendido
3	Alojamiento del fusible
4	Toma de corriente
5	Toma equipotencial
6	Etiquetado
7	Conector para control remoto y los servicios

PRESTACIONES ESPECIALES

A. CONTROLES DESDE EL CABEZAL DE CÁMARA DE VÍDEO (SOLAMENTE S397)

Desde uno de los tres botones programables situados en el cabezal de la cámara se pueden controlar las siguientes funciones del insuflador S640: START (arranque) (en modo caudal bajo), HGH FLOW (caudal alto), STOP (paro).

Un cable especial de comunicación debe conectarse entre el S397 y el S640 (consulte el manual del S397 para más información).

B. FUNCIÓN DE VISUALIZACIÓN DE LA AUTONOMÍA CON BOMBONA DE GAS (NO DISPONIBLE EN TODOS LOS MODELOS)

Esta función patentada ofrece la Autonomía Restante (RTA) de la bombona de CO₂. Permite al equipo quirúrgico mejorar la gestión:

- control de tiempos de la intervención
- cambio de bombona.

La autonomía restante se muestra cuando la presión de la bombona de CO₂ se sitúa por debajo de 33 bar o cuando es igual o inferior a 99 minutos. Cuando la autonomía restante sea igual a 20 minutos, 4 alarmas sonoras avisarán al equipo de cirugía cada 5 minutos hasta el final. La autonomía restante puede permanecer en un valor fijo durante un periodo corto o largo de tiempo que dependerá de diversos parámetros.

C. MAYOR SEGURIDAD DE USO

• Sistema de precalentamiento

Calienta el gas del interior del dispositivo.

• Autotest

Calibración automática de los dispositivos y control de sus componentes básicos en menos de un segundo.

• Detección de tubos

El dispositivo solamente arrancara si hay un tubo conectado a la salida y otro a la válvula de alivio de presión externa (por razones de seguridad no se puede conectar un solo tubo).

• Regulación automática del caudal

Este insuflador regula automáticamente el caudal para mantener una presión abdominal igual al valor de presión de consigna.

• Sensor de presión adicional

Si el circuito de medición falla, se supervisará continuamente la consistencia de las mediciones. Esto significa que los ciclos de insuflación se pueden interrumpir ante el más mínimo motivo de duda.

• Válvula de alivio de alta presión

Si se produce un exceso de presión en el regulador de alta presión, se dispone de una válvula de seguridad para limitar cualquier riesgo.

• Filtro bacteriano

Se incluye dentro de la tubería desecharable, este filtro evita al paciente riesgos del insuflador..

D. CAUDAL BAJO

En este modo, el caudal de insuflación se limita a 2 l/min para crear el neumoperitoneo. Este caudal de no es suficiente para regular la presión intracavitaria en el caso de fugas importantes. En tales situaciones cambie a modo de caudal alto.

El insuflador se inicia podes defecto en modo manual de caudal bajo. Para activar el caudal alto, el cirujano puede elegir entre los modos automático y manual.

E. CAUDAL ALTO

Cuando se crea el neumoperitoneo, al activar este modo se permite un caudal máximo de entre 20 y 45 litros, dependiendo del modelo. Esta capacidad hace posible compensar cualquier tipo de fuga.

F. CAMBIO AUTOMÁTICO CAUDAL BAJO/ALTO

Si se selecciona el cambio automático en el menú, el dispositivo comienza a insuflar en el modo de caudal bajo, pero una vez que se alcanza la presión de blow-off pasa al modo de caudal alto.

G. ÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN EXTERNA

Nuestros insufladores disponen de una válvula que permite sacar la sobrepresión de CO₂ del dispositivo para evitar:

- un exceso de presión en el neumoperitoneo si la presión es más de 2 mmHg superior a la presión de consigna durante más de 1 segundo y/o si la presión es más de 5 mmHg superior a la presión de consigna durante más de 3 segundos.
- los retornos de líquido al interior del dispositivo, evitando así cualquier riesgo de deterioro o contaminación.

H. SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN DE LA BOMBONA

Esta última generación de insufladores está equipada con un sistema de medición de la presión de la bombona, la cual se muestra en continuo.

Por otra parte, cuando la presión de la bombona alcanza 40 bares, parpadea un icono  de bombona.

Tan pronto como la presión de la bombona alcanza los 20 bares, el insuflador informa al usuario a través de:

- Un mensaje en la pantalla en la zona de alarma "End of bottle" (Fin de bombona) y una alarma sonora.
- Una luz amarilla

[i] Desde 10 bares, no se permite que el insuflador vuelva a arrancar

[i] Cuando se solicita la función Autonomía, los mensajes de presión de la bombona de la zona de alarma se sustituyen por mensajes de Autonomía.

⚠ Utilizar sólo con CO2 de calidad médica para laparoscopia conforme con las normas europeas.

I. SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN DE LA RED CENTRAL DE CO2 MURAL (NO DISPONIBLE EN TODOS LOS MODELOS)

Esta última generación de insufladores está equipada con un sistema de medición continua de la presión de CO2 de la red mural. En cuanto la presión de CO2 de la red de gas llega a los 2 bares, los insufladores informan al usuario a través de:

- Un mensaje en la pantalla de la "presión de entrada" en la zona de advertencia.
- Una luz amarilla.

[i] Desde 2 bares no se permite que el insuflador vuelva a arrancar.

[i] Desde 10 bares los insufladores pasan automáticamente a modo "bombona" por razones de seguridad.

⚠ Utilizar sólo con un suministro mural de CO2 conforme con las normas europeas.

J. PANTALLA LCD

Con el fin de mejorar la comunicación con el usuario y la facilidad de uso, hemos incluido en nuestra última generación de insufladores una pantalla LCD de 5,7 pulgadas. Esta pantalla permite mostrar en 5 idiomas diferentes:

- advertencias y mensajes de error
- menú interactivo que permite personalizar el dispositivo
- indicación de botella vacía
- indicación de la presión de consigna en mmHg
- indicación de la presión intracavitaria en mmHg
- indicación del caudal en l/min
- indicación del volumen de CO2 utilizado, en litros
- indicación de estado: en marcha/paro y "caudal alto"/"caudal bajo"
- ícono de botella de CO2 en suministro de red mural de red

K. SUMINISTRO DE RED MURAL DE CO2 GAS Y BOMBONA DE GAS EN EL MISMO DISPOSITIVO (NO DISPONIBLE EN TODOS LOS MODELOS)

Este dispositivo puede conectarse a la red de CO2 entre 3,5 y 5 bares así como a bombonas de CO2. En el MENÚ se selecciona "PARED" o "BOMBONA" dentro de "FUENTE DE CO2" y se memoriza este dato.

Si se conecta una bombona de CO2 cuando se ha activado la opción "PARED en fuente de CO2", el dispositivo automáticamente cambiará al modo "BOMBONA" por motivos de seguridad. (presión de la bombona > 10 bar)

L. FUNCIÓN DE PURGA

Cuando se conecta una bombona de CO2, a lo largo de MENÚ existe la posibilidad de purgar el manguito de alta presión antes de desconectarlo de la bombona.

M. MENSAJES DE TUBERÍA OBSTRUIDA

Se escucha un mensaje en la zona de alarma cuando el S640 detecta una tubería obstruida.

N. MENSAJES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Al encender el dispositivo durante unos pocos segundos aparece el mensaje "2000 procedimientos quirúrgicos antes de mantenimiento". Este número irá disminuyendo con el tiempo. Por último aparecerá el mensaje "Maintenance required" (Mantenimiento requerido).

[i] El mantenimiento se efectuará antes de realizar 2000 procedimientos quirúrgicos o antes de un año de empleo (lo que ocurra primero).

INSPECCIÓN E INSTALACIÓN EN EL QUIRÓFANO

A. COMPROBACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cualquier deterioro, mal funcionamiento inmediato o falta de equipos auxiliares debe notificarse inmediatamente, o confirmarse, al transportista y/o el distribuidor mediante una carta certificada para que pueda ser cubierto por el seguro, si es necesario.

Mantenga el embalaje original del dispositivo para su devolución anual de mantenimiento. En tal situación, adjunte un documento en el que se incluya su nombre, dirección y el motivo de la devolución del dispositivo (problema encontrado)

⚠ Coloque el insuflador sobre una superficie plana y seca. Este insuflador debe situarse horizontalmente cuando se esté utilizando y debe colocarse más alto que el paciente para evitar que regrese líquido a través de los tubos.

B. EQUIPO AUXILIAR

Su insuflador se entrega con el siguiente equipo auxiliar:

1	manual de usuario
1	cable de red de 2,50 m
1	llave plana para el conector de manguito de alta presión y la conexión del filtro externo
1	filtro externo de CO2 de 5 µm

C. OPCIONAL

- Conector pin, tipo DIN 477-1 nº 6 o US 7/16"
- Manguito flexible de alta presión de alimentación de CO2 (Pmáx: 200 bar), 1 m de largo.
- Manguito de CO2 de presión baja para suministro de red central de gas, 7 m.
- Cable de comunicación (para conectar entre S397 y S640).

D. CONEXIÓN ELÉCTRICA

⚠ Compruebe que las características de la fuente de alimentación principal son de 100 a 230 V c.a. y 50 Hz - 60 Hz con una potencia requerida de 75 VA.

Conecte el cable de alimentación al panel trasero en [4].

Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.

⚠ En los Estados Unidos y en Canadá se debe utilizar el cable de alimentación de "Calidad hospitalaria" suministrado, el cual debe, sin falta, conectarse a una conexión de red de "Calidad hospitalaria".

⚠ Este insuflador está protegido por dos fusibles (UR) time-lag de 2,5 amp que se instalan en el panel trasero en [3]. No use fusibles UR de diferentes tamaños que no estén certificados.

⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, esta unidad debe estar conectada a la red sólo está equipado con una toma de tierra.

E. EQUIPOTENCIALIDAD

Protecciones contra la descarga de electricidad estática (ESD):

- aplicación de compensación equipotencial en todos los dispositivos que se van a conectar; conecte el cable compensador de tensión al conector [5] del panel trasero.
- uso exclusivo de los equipos auxiliares que se indican.

La aplicación de compensación de potencial en todos los dispositivos también sirve para evitar que se produzca un contacto con una tensión peligrosa si falla el aislamiento eléctrico.

F. CONEXIÓN DEL FILTRO EXTERNO

- tornille manualmente el filtro externo al conector [1] del panel trasero.
- Apriételo con la llave suministrada.

G. CONEXIÓN DE LA BOMBONA DE GAS

Presión máxima de funcionamiento permitida (60 bares)

Nunca comience una operación quirúrgica sin tener la seguridad de que se dispone de una botella de CO₂ de repuesto. Utilice solamente CO₂ de calidad médica para laparoscopia conforme con las normas europeas.

Monte la bombona de gas CO₂ en una posición vertical de modo que se encuentre bien sujetada en su posición con su parte superior apuntando hacia arriba y si es posible en el mismo carro que el insuflador.

Nunca utilice el insuflador si está conectado a un cilindro en posición horizontal o si la parte superior del cilindro apunta hacia abajo.

Asegúrese de que haya presente un sello en el tubo de alta presión en el filtro externo del lado de la botella (DIN solamente)

Utilice la llave plana suministrada para apretar el conector acoplado a la salida de la bombona y, a continuación, el que está acoplado al filtro externo de la toma de entrada del insuflador [1].

H. CONEXIÓN A LA RED CENTRAL DE CO₂

Conecte manualmente el manguito de baja presión al conector de la pared.

Presión de funcionamiento mínima permitida de 2 bares.

Utilice solamente suministros murales de CO₂ que cumplan las normas europeas.

I. DESCONEXIÓN DE LA BOMBONA DE GAS

Antes de desenroscar el manguito de alta presión:

- Compruebe que la válvula de la botella esté cerrada y luego reduzca la presión del interior del sistema aflojándola cuidadosamente.
- Reduzca la presión del interior del sistema aflojándola cuidadosamente.

O BIEN

- Utilice la función de purga (dentro de MENÚ, seleccione PURGE (PURGAR) y siga los mensajes de la pantalla) y desbloquee el manguito.

J. DESCONEXIÓN DE LA RED CENTRAL DE CO₂

- Desconecte manualmente el manguito de baja presión del conector de la pared.

K. CONEXIÓN DEL CABLE DE COMUNICACIÓN

Apague los aparatos.

Atornille el conector de 3 pines del cable de comunicación a la parte posterior del S640 [7].

Atornille el conector de 7 pines del cable de comunicación a la parte posterior del S397.

Encienda los dispositivos.

CREACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL NEUMOPERITONEO

Este insuflador ha sido diseñado exclusivamente para la realización de laparoscopias diagnósticas o quirúrgicas. Cualquier uso fuera de este ámbito constituye un mal uso del producto, por lo que en tal caso el usuario será responsable y el fabricante se eximirá de toda responsabilidad.

Este dispositivo solamente debe ser utilizado por personal cualificado. La responsabilidad del dispositivo recaerá en todo momento sobre el cirujano y el anestesista, siendo el anestesista el responsable de garantizar la supervisión particular de los gases en sangre. Las prestaciones de seguridad incluidas en este dispositivo no descargan en ningún momento al personal médico de su responsabilidad de monitorización y supervisión permanente del paciente.

A. PUESTA EN MARCHA DEL INSUFLADOR

Acción del usuario	Respuesta del dispositivo
Accione el interruptor [I] del panel trasero [2]	El dispositivo comienza a funcionar, la luz indicadora [I] del panel delantero parpadea
Abra la bombona de gas	
Pulse el botón [H] del panel delantero.	El dispositivo pone en marcha AUTO TEST La luz indicadora [I] de delante se enciende. La página de bienvenida indica el tipo de insuflador A continuación aparece el menú

Aparece el mensaje de intervenciones restantes antes del mantenimiento preventivo.

El test automático debería ejecutarse si no se han conectado los tubos. Solamente tarda un minuto.

Ahora puede conectar los tubos de la forma indicada en el capítulo siguiente.

B. CONEXIÓN - DESCONEXIÓN DE LOS TUBOS DEL PACIENTE

⚠ El fabricante no se hace responsable de cualquier reacción o disfunción asociada con el uso de tubos dañados o inadecuados.

⚠ No utilice tubos si su envase o embalaje está dañado.

⚠ Los tubos estériles son desechables, no los vuelva a esterilizar.

⚠ Es esencial utilizar un filtro bacteriano hidrófobo para prevenir la contaminación cruzada con el paciente. Sustitúyalo para cada paciente.

Abra el primer juego de la película de embalaje del tubo. Entregue el segundo juego a personal estéril.

⚠ Mantenga el tubo estéril del paciente en el quirófano.

Abra la segunda bolsa estéril y conecte el tubo a la salida de gas del insuflador.



Instale la otra parte del tubo en el actuador externo de desuflación.



⚠ El tubo debe insertarse libremente sin dobleces y no debe tener obstrucciones.

- Conecte el Luer-Lock al puerto del trocar en el lado del paciente.

C. MODIFICACIÓN DE PARÁMETROS MEDIANTE EL MENÚ

Acción del usuario	Respuesta del dispositivo
<p>Al principio del procedimiento, utilice la ruedecilla para seleccionar el MENÚ y púlsela para entrar en él.</p> <p>Para modificar un parámetro, selecciónelo con la ruedecilla [G].</p> <p>Pulse la ruedecilla para seleccionar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un idioma entre los siguientes: español, francés, alemán, italiano y español. El idioma por defecto del menú es el español. • Cambio de caudal bajo - caudal alto automático o manual • Ponga el volumen de CO₂ utilizado a cero. • Ponga el cronómetro a cero • Control de contraste • Función de purga • Suministro de CO₂ (bombona o mural) <p>Gire la ruedecilla para cambiar los valores y púlsela para validar.</p> <p>Para salir, seleccione "regresar" y valide.</p>	<p>El parámetro se resalta en la pantalla.</p>

⚠ El cambio automático debe seleccionarse solamente si así lo ordena el cirujano.

D. AJUSTE INICIAL DE LA PRESIÓN

⚠ Esta operación debe llevarse a cabo por o bajo el control de un cirujano.

Utilice la ruedecilla para seleccionar la presión intraabdominal. Pulse la ruedecilla para comenzar a elegir y gírela para seleccionar la presión intraabdominal requerida entre 0 y 25 mmHg.

i La presión que se utiliza habitualmente es de 12 mmHg.

i Se le pedirá como medida de seguridad que confirme la presión cuando se establezca por encima de 15 mmHg.

E. COMIENZO DE LA INSUFLACIÓN

La insuflación se pondrá en marcha cuando se pulse el botón [F] del panel delantero. Aparece RUN (Funcionando) en la pantalla mientras la insuflación se está ejecutando.

i No se puede acceder al MENÚ mientras el dispositivo esté en funcionamiento. Para acceder al menú, debe detenerse la insuflación con el botón [F]. La insuflación se inicia en modo de caudal bajo, 2 l/min, de manera que el neumoperitoneo se crea en condiciones muy seguras. Cuando el caudal bajo está activo, en la pantalla aparece LOW (bajo) en grande.

El modo de caudal alto arranca manualmente al pulsar el botón [E] del panel delantero, o automáticamente si se ha activado el modo HIGH (alto) (en el menú). Cuando el caudal alto está activo, en la pantalla aparece HIGH (alto) en grande.

F. CONTROL

Una vez que se ha creado la cavidad, el insuflador mantiene el neumoperitoneo a la presión seleccionada y corrige inmediatamente las fugas de CO₂.

⚠ El modo de caudal alto debe activarse para poder disfrutar del caudal máximo.

Una vez se alcanza la presión establecida, el insuflador deja de insuflar. La insuflación se reinicia en cuanto la presión intracavitaria cae por debajo de la presión de consigna.

⚠ Controle la estanqueidad de los trócares en la entrada de gas.

G. SOBREPRESIONES

En cuando la presión intracavitaria supera en 2 mmHg la presión de consigna:

- En la pantalla aparece el mensaje "OVER PRESSURE" (SOBREPRESIÓN)
- También se activa una luz de advertencia visual [B]

Después de un segundo los insufladores abren la válvula de alivio de presión externa para reducir la presión intracavitaria.

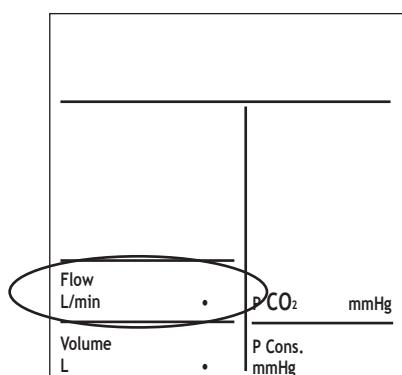
En cuando la presión intracavitaria supera la presión de consigna en 5 mmHg:

- En la pantalla aparece el mensaje "OVER PRESSURE" (SOBREPRESIÓN)
- También se activa una luz de advertencia visual [B] y suena una señal.

Después de 3 segundos, el dispositivo descarga del gas abriendo la válvula de alivio de presión externa.

H. SUPERVISIÓN DEL CAUDAL

El caudal instantáneo se indica en la pantalla LCD en litros/minuto.

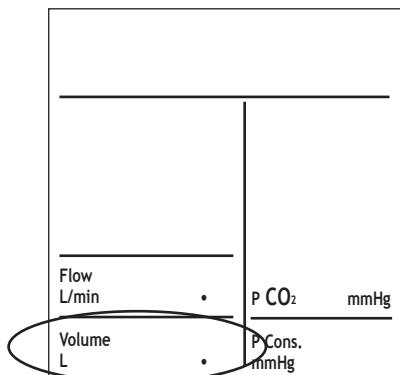


E S P A Ñ O L

7

I. SUPERVISIÓN DEL VOLUMEN DE GAS UTILIZADO

El volumen de gas utilizado se muestra en litros en la pantalla LCD con una exactitud de decilitros.



Este medidor se pone en marcha al pulsar el botón [F] y sólo se pone a cero una vez que el dispositivo se apaga.

[i] Si es necesario se puede poner a cero a través del menú.

⚠ Utilícelo solamente con CO₂ de calidad médica para laparoscopia conforme con las normas europeas.

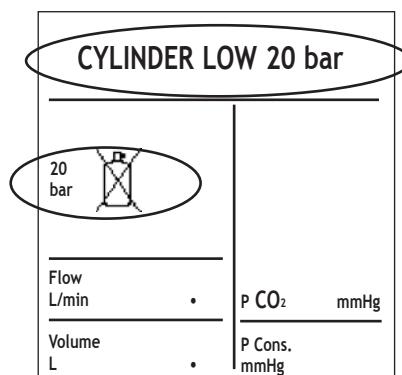
J. SUPERVISIÓN DEL VOLUMEN DE GAS DISPONIBLE

1. Con bombona de gas

En cuanto la presión de la bombona alcanza los 40 bares, parpadea un icono de bombona.



A los 20 bares, se enciende una luz amarilla de alarma [B] y en la pantalla aparece un mensaje de alarma "CYLINDER PRESSURE 20 bar" (presión de la botella en 20 bar).



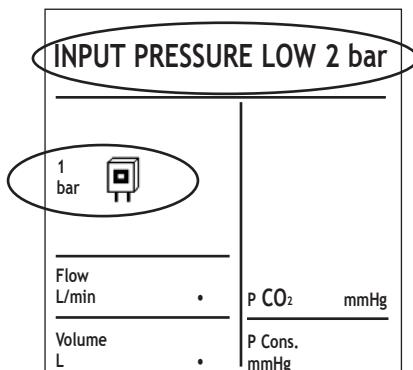
⚠ A partir de 10 bares no se puede arrancar el dispositivo (tecla MARCHA/PARO deshabilitada). Se debe cambiar la bombona.

⚠ Tenga siempre una bombona nueva en el quirófano.

2. Con el suministro de CO₂ de red central

En cuanto la presión de CO₂ de la pared central de gas llega a los 2 bares, los insufladores informan al usuario a través de:

- Un mensaje en la pantalla de la "presión de entrada" en la zona de advertencia.
- Una luz amarilla



[i] Desde 2 bares el insuflador no podrá volver a arrancar.

[i] Desde 10 bares los insufladores pasan automáticamente a modo "bombona" por razones de seguridad.

⚠ Utilice solamente suministros de red de CO₂ conformes con las normas europeas.

K. FINAL DE OPERACIÓN

Detenga la insuflación pulsando [F]; aparece el ícono STOP (paro).

Desconecte el tubo del trocar y el insuflador inmediatamente para evitar que líquido o gas fluya de nuevo hacia el dispositivo.

⚠ Los tubos usados deben desecharse en un recipiente adecuado después de su uso.

[i] Aparecerá el volumen total de gas insuflado durante la operación. Ponga el contador de gas a cero si se tiene previsto realizar otra operación (véase el capítulo VII - C).

Cierre la bombona de gas CO₂.

AVERÍAS Y SEÑALES DE ADVERTENCIA

MENSAJE DE ADVERTENCIA	POSSIBLE CAUSA	ACCIÓN A ADOPTAR
FIN DE LA BOMBONA	Presión de la bombona en 40 bar	Prepare una bombona de repuesto
	Presión de la bombona en 20 bar	Cambie la bombona
	Válvula de la bombona de gas cerrada	Abra la válvula
	Conejor del manguito de alta presión del insuflador desconectado	Apague el dispositivo, compruebe la toma de CO2 y reinicie el dispositivo
PRESIÓN DE ENTRADA	Fallo en la red de gas CO2	Compruebe que la presión suministrada por la red mural de gas CO2 sea superior a 2 bares
SOBREPRESIÓN	Acción esporádica sobre el neumoperitoneo	Nada. • Si la presión es superior a más de 2 mmHg de la presión de consigna, el dispositivo realizará una ligera desuflación externa durante 500 ms. • Si la presión es superior a más de 5 mmHg de la presión de consigna, el dispositivo realizará una ligera desuflación externa durante 1 s.
	Tubo doblado	Estire el tubo
	Válvula de trocar cerrada durante la insuflación	Abra el trocar
TUBO AUSENTE	El tubo está ausente	Conecte el tubo
	El tubo está mal conectado (actuador de desuflación)	Conecte el tubo correctamente en [C] y [D]
ERROR DE CALIBRACIÓN	El tubo está conectado	Desconecte el tubo del conector de salida del insuflador durante sólo 2 segundos
RETIRAR EL TUBO	AUTOMATIC TEST no funciona	Retire el tubo durante 2 segundos, vuelva a colocarlo a continuación
	Fallo en la detección del tubo	Envíe el dispositivo a reparación
TUBO OBSTRUIDO/ SOBREPRESIÓN	Tubo en ángulo	Nada. Desuflación inmediata después de cada insuflación.
	Válvula de trocar cerrada durante la insuflación.	Desuflación inmediata después de cada insuflación.
CO2 NO DETECTADO	Válvula de la bombona de gas cerrada	Abra la válvula
	Manguito de alta presión del insuflador/bombona desconectado	Conecte la manguera correctamente al insuflador y la bombona
	Fallo en la red de gas CO2	Compruebe que la presión suministrada por la red mural de gas CO2 sea superior a 2 bares
	Conexión de manguito flexible insuflador - red mural	Conecte con cuidado el manguito a la toma de la red de gas CO2 mural y al insuflador.
MANTENIMIENTO OBLIGATORIO	Número de operaciones realizadas antes de mantenimiento superadas	Envíe el dispositivo a servicio
 SERVICIO	Acción de mantenimiento esencial	Envíe el dispositivo a servicio
SIN ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	Fusibles dañados	Interruptor apagado. Revise y sustituya los fusibles UR de 2,5 A si es necesario. Enciéndalo.

 Ante cualquier otro problema, acuda a su servicio posventa más cercano.

LIMPIEZA / SERVICIO / MANTENIMIENTO

A. LIMPIEZA / DESCONTAMINACIÓN

 Solamente se deberán seguir las instrucciones elaboradas por los responsables de esterilización de cada hospital o centro de salud. Tales instrucciones tienen prioridad sobre la información contenida en el presente manual, la cual se ofrece a título indicativo.

 Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.

Después de cada uso:

- deseche los tubos estériles desechables; no trate de esterilizarlos.
- limpie las posibles salpicaduras de líquidos que hayan caído sobre el insuflador pasando un paño ligeramente humedecido.

 El dispositivo debe descontaminarse sin falta antes de ser enviado al servicio posventa.

B. SERVICIO / MANTENIMIENTO

 Antes de que se produzcan 2.000 intervenciones quirúrgicas o de que transcurra un año de uso, el fabricante solo deberá realizar una visita de mantenimiento para garantizar que el funcionamiento del dispositivo es eficiente y completamente seguro.

Este mantenimiento cubre todos los ajustes y puntos de comprobación e inspección a término de producción, la comprobación del sistema de medición de flujo y de la presión, y la inspección y la sustitución del filtro interno de CO₂.

SÍMBOLOS EMPLEADOS

DESCRIPCIÓN	CORRESPONDANCE
Dispositivo Clase 1	classe 1
Dispositivo Tipo BF	
Atención	
Fusible UR time-lag (conforme con la norma UL)	
Registro de equipotencial	
Conector para la toma de CO ₂	
Fecha de fabricación MM/AAAA	
Fabricante	
Cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE	
Cumple con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE o WEEE).	
Lea el manual!	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Datos neumáticos:

- Sistema de suministro de gas CO2: conector US 7/16"
- Gama de presiones:
 - Bombona de CO2: de 10 a 60 bares
 - Suministro de la red central mural de gas: de 3,5 a 4 bares
- Caudal máximo sin pérdida de carga (precisión de decilitros):
 - de 20 a 45 l/min en caudal alto (según el modelo)
 - 2 l/min en caudal bajo
- Presión de consigna: de 0 a 25 mmHg (exactitud: 1 mmHg)
- Válvula de desuflación externa
- Opción de cambio automático caudal bajo/alto

Interfaz:

- Pantalla LCD de 5,7 pulgadas que muestra: caudal inmediato, presión intracavitaria, presión de blow-off, volumen total de CO2 empleado y niveles bajos en la botella
- Sistema de navegación y validación mediante ruedecilla

Alimentación:

- Tipos de alimentación: 100-230 V c.a. 50-60 Hz
- Protección mediante fusibles: 2 fusibles UR time-lag de 2,5 AT - 250 V
- Potencia empleada: 75 VA

Datos mecánicos:

- Dimensiones: La=300 mm, Fn=340 mm, Al=145 mm
- Peso: 5 kg

Condiciones ambientales de funcionamiento, transporte y almacenamiento:

- Intervalo de temperaturas de funcionamiento: de +10 °C a +40 °C
- Intervalo de humedades relativas de funcionamiento: del 30% al 75%
- Intervalo de temperaturas de transporte y almacenamiento: de +10 °C a +40 °C
- Intervalo de humedades relativas de transporte y almacenamiento: del 20% al 85%
- Intervalo de presiones de funcionamiento, transporte y almacenamiento: de 700 hPa a 1060 hPa

Normas:

- Protección eléctrica: clase 1 tipo BF (nota: la pieza de aplicación es el extremo del tubo)
- Conforme con la norma CEI 60 601-1; con las versiones de Estados Unidos y Canadá
- No protegido contra el agua (IPX0)
- No adaptado para su empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso

Accesorios incluidos:

- Cable de alimentación de red
- Llave plana destinada a conector de manguito de alimentación de alta presión de CO2.
- Filtro extendido de CO2 para manguito de alta presión.
- Manual de usuario

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12-1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El presente insuflador se ha diseñado para utilizarse dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que efectivamente se utiliza dentro de tal entorno.

Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este insuflador sólo utiliza energía radioeléctrica para sus subsistemas internos. Por lo tanto emite una energía de radiofrecuencia muy baja y no es probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clas A	Este insuflador no debe ser utilizado en instalaciones residenciales ni en las conectadas directamente a la red pública de distribución de baja tensión que se utiliza para alimentar edificios residenciales.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El presente insuflador se ha diseñado para utilizarse dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que efectivamente se utiliza dentro de este entorno.

Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV a través de contacto ± 8 kV a través del aire	± 6 kV ± 8 kV	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el piso está cubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Fallos, fluctuaciones, cortes y micro cortes en la alimentación EN 61000-4-11	• <5% Ur para 10 ms • 40% Ur para 100 ms • 70% Ur para 500 ms • <5% Ur para 5 s	<5% Ur 10 ms <40% Ur 100 ms <70% Ur 500 ms <5% Ur 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de este insuflador necesita poder seguir trabajando durante las interrupciones en el suministro de energía principal, se recomienda que este insuflador sea alimentado a través de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) o batería.
Campo magnético en la red frecuencia (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la frecuencia de la red debe estar dentro del nivel característico de una ubicación de un entorno comercial u hospitalario.

Nota : Ur es el valor nominal de la tensión aplicada durante el ensayo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El presente insuflador se ha diseñado para utilizarse dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que efectivamente se utiliza dentro de este entorno

Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>No se deben utilizar dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de este insuflador (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada usando las fórmulas de aplicación de acuerdo con la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>En donde P es la máxima potencia de salida del transmisor, en vatios (W) asignada por el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los niveles de campo emitidos por los transmisores de radiofrecuencia fijos (que deben determinarse mediante una medición electromagnética en el lugar) deben ser menores que el nivel de conformidad en cada banda de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en dispositivos cercanos que tengan el símbolo siguiente: </p>
Radiofrecuencia radiada EN EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia más alta.

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

a El nivel de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radiotelefonía (móviles e inalámbricos) y los sistemas móviles de radio terrestre, los sistemas de radioaficionados, los sistemas de comunicación de radio AM/FM y los sistemas de televisión no se puede evaluar teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe realizar una medición en el propio lugar. Si el nivel de campo medido en el entorno en el que se utiliza este insuflador excede los niveles de conformidad aplicables indicados anteriormente, compruebe que el insuflador funciona de manera satisfactoria. Si se observa un funcionamiento anómalo, se deberán adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, reorientación o reubicación del sistema de referencia.

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

12.3 Distancias de separación recomendadas entre los sistemas de comunicación portátiles y móviles de radiofrecuencia y este insuflador

El presente insuflador se ha diseñado para utilizarse dentro de un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias por radiofrecuencia irradiada. El usuario de este insuflador puede ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación portátiles y móviles por radiofrecuencia (transmisores) y el insuflador; tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del sistema de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor 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 y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia más alta.

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

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no se incluye en la lista anterior, la distancia recomendada (d) en metros (m) se puede establecer con la ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se debe aplicar la distancia de separación establecida para el rango de frecuencia más alto.

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

DEUTSCH

INHALT

1	EINLEITUNG	57
2	SICHERHEITSHINWEISE	57
A.	ANWENDUNG	
B.	KONTRAINDIKATIONEN	
C.	WARNHINWEIS	
3	GESETZLICHE VORGABEN	58
A.	COMPLIANCE	
B.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	
C.	SICHERHEITSÜBERWACHUNG FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE	
D.	LEBENSDAUER	
4	BESCHREIBUNG DER VORDEREN UND HINTERE BEDIENELEMENTE	59
5	SONDERFUNKTIONEN	60
A.	STEUERUNG ÜBER DIE VIDEO-KAMERA (NUR S397)	
B.	AUTONOMIEFUNKTION MIT GASFLASCHE	
C.	GRÖßERE SICHERHEIT FÜR DEN GERÄTEEINSATZ	
D.	LOW-FLOW-MODUS	
E.	HIGH-FLOW-MODUS	
F.	AUTOMATISCHE HIGH-FLOW-/LOW-FLOW- UMSCHALTFUNKTION	
G.	EXTERNES DRUCKENTLASTUNGSVENTIL	
H.	ÜBERWACHUNG DES FLASCHENDRUCKS	
I.	ÜBERWACHUNG DES DRUCKS AM WANDANSCHLUSS DER ZENTRALEN CO2-GASANLAGE	
J.	LCD-ANZEIGE	
K.	MÖGLICHKEIT FÜR EINEN ZENTRALEN CO2-WANDANSCHLUSS SOWIE CO2-FLASCHE AM SELBEN GERÄT	
L.	ENTLASTUNGSFUNKTION	
M.	MELDUNGEN BEI VERSTOPFTEN SCHLÄUCHEN	
N.	PRÄVENTIVE WARTUNGSMELDUNGEN	
6	INSPEKTION UND INSTALLATION IM OP-RAUM	62
A.	PRÜFEN DES GERÄTS	
B.	ZUBEHÖRTEILE	
C.	OPTIONALE KOMPONENTEN	
D.	ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	
E.	POTENTIALGLEICHHEIT	
F.	ANSCHLUSS DES EXTERNEN FILTERS	
G.	ANSCHLUSS DER GASFLASCHE	
H.	ANSCHLUSS AN DEN ZENTRALEN CO2-WANDANSCHLUSS	
I.	ABNEHMEN DER GASFLASCHE	
J.	TRENnen VOM ZENTRALEN CO2-WANDANSCHLUSS	
K.	ANSCHLUSS DES KOMMUNIKATIONSKABELS	
7	ERZEUGEN UND AUFRECHTERHALTEN EINES PNEUMOPERITONEUMS	63
A.	STARTEN DES INSUFFLATORS	
B.	ANSCHLIEßen - ABNEHMEN DER PATIENTENSCHLÄUCHE	
C.	VERÄNDERUNG DER PARAMETER ÜBER DAS MENÜ	
D.	DRUCKEINSTELLUNG	
E.	STARTEN DES INSUFFLATIONSVORGANGS	
F.	KONTROLLE	
G.	ÜBERDRUCK	
H.	ÜBERWACHUNG DES GASDURCHFLUSSES	
I.	ÜBERWACHUNG DES EINGESETZEN GASVOLUMENS	
J.	ÜBERWACHUNG DES VERFÜGBAREN GASVOLUMENS	
K.	ENDE DER OPERATION	
8	FEHLER UND WARMELDUNGEN	68
9	REINIGUNG / PFLEGE / WARTUNG	69
A.	REINIGUNG / ENTKEIMUNG	
B.	PFLEGE / WARTUNG	
10	VERWENDETE SYMbole	69
11	TECHNISCHE KENNDATEN	70
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	71

EINLEITUNG

Vielen Dank für Ihr Vertrauen, das Sie uns durch den Kauf dieses Gerätes entgegenbringen.

Abschnitte, die mit einem  Symbol gekennzeichnet sind, erfordern besondere Aufmerksamkeit.

Abschnitte, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, dienen nur zur Information.

SICHERHEITSHINWEISE

 Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen, achten Sie insbesondere auf die Abschnitte, in denen Sicherheits- und Einsatzbedingungen bezüglich des Geräts erläutert werden.

A. ANWENDUNG

Dieses Gerät ist darauf ausgelegt, im Rahmen einer diagnostischen und/oder operativen Laparoskopie ein Pneumoperitoneum zu erzeugen (Ausdehnung des Bauchraums mit CO₂-Gas).

Das Ziel dieses Benutzerhandbuchs besteht nicht darin, dem Anwender zu erklären, wie man eine Laparoskopie durchführt, sondern nur darin, zu erläutern, wie dieser Insufflator einzusetzen ist.

US-AMERIKANISCHES BUNDESGESETZ:

Das US-amerikanische Bundesgesetz schränkt den Einsatz dieses Geräts ausschließlich auf dessen Verwendung durch einen Chirurgen bzw. unter dessen Aufsicht ein.

B. KONTRAINDIKATIONEN

 Die Verwendung dieses Geräts zur intraabdominalen Dehnung ist immer dann kontraindiziert, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Bitte lesen Sie im Handbuch Ihres Laparoskops nach, um welche absoluten und relativen Kontraindikationen es sich handelt.

 Dieses Gerät ist für die hysteroskopische Insufflation nicht geeignet. Es darf unter keinen Umständen für die intrauterine Dehnung eingesetzt werden.

Hinweis: Der Dehnungsdruck eines Insufflators für die Laparoskopie darf 25 mmHg nicht übersteigen.

C. WARNHINWEIS

- Metabolische Azidose und daraus folgende Herzrhythmusstörungen

Intraabdominale Druckwerte von über 20 mmHg über längere Zeit sind zu vermeiden. Dies führt zu einem der folgenden Risiken:

- Verminderung des Atemvolumens mit eingeschränkter Zwerchfellbewegung
- Verminderung des venösen Rückflusses
- Verminderung des Herzauswurfvolumens
- Azidose

Die übermäßige Absorption von Kohlendioxidgas ist entweder auf eine zu hohe Durchflussrate oder einen überhöhten Druck bzw. auf beides zurückzuführen. Der Bauchraum kann durch einen Druck zwischen 10 und 15 mmHg ausreichend gelehnt werden. Es ist selten notwendig, einen höheren abdominalen Druck als 15 mmHg zu wählen. Bei diesen Werten sollte das Ausmaß an intravaskulärer Penetration gering sein. Druckwerte von über 20 mmHg sind kaum je erforderlich und führen zu einem Anstieg in Menge und Geschwindigkeit der intravaskulären Penetration. Eine adäquate Atmung hilft, in Zusammenhang mit CO₂ auftretende Probleme zu verhindern.

• Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten, die unter einer mikro-depranozytären Erkrankung oder Lungeninsuffizienz leiden, kann der Einsatz dieses Geräts aufgrund der übermäßigen Absorption von Kohlendioxid zu einem erhöhten Risiko von Stoffwechselstörungen führen.

• Hypothermie

High-Flow-Insufflatores bedingen das potentielle Risiko einer Hypothermie. Daher empfehlen wir, ein Heizsystem zu verwenden, um die Kerntemperatur des Patienten stabil zu halten.

• Gasdurchfluss

Chirurgische Eingriffe müssen mit Insufflatores ausgeführt werden, die in der Lage sind, Flowraten zwischen 4 und 10 l/Minute zu erreichen. Insufflatores mit einer niedrigeren Durchflussrate dürfen nur für diagnostische Verfahren eingesetzt werden.

• Gas-Koagulations-System

Einige medizinische Geräte, die während einer chirurgischen Laparoskopie Gas in den Bauchraum führen (wie z.B. Gas-Laser-Geräte), können im Abdomen einen Überdruck erzeugen. Wenn sich venöse Sinus bilden, die eine Embolie auslösen, kann der Einsatz einer zweiten, im Blut weniger löslichen Gasquelle als Kohlendioxid einen raschen Anstieg des intra-abdominalen Drucks zur Folge haben. Wir empfehlen daher, den Einsatz dieser Koagulationsgeräte während eines laparoskopischen Eingriffs zu vermeiden, da der Hersteller nicht für Komplikationen verantwortlich gemacht werden kann, die mit deren Einsatz einhergehen.

- **Bakterienfilter**

Die Verwendung eines hydrophoben Bakterienfilters ist notwendig, um eine Kreuzkontamination mit dem Patienten zu verhindern.

- Bitte befolgen Sie die Bedingungen für den Geräteeinsatz und die Lagerung.

- Das Gerät vor Staub schützen.

- Dieses Gerät darf nur von einem vom Hersteller zugelassenen qualifizierten Techniker geöffnet werden.

- Um jegliche Gefahr eines Stromschlags, von Kurzschlägen oder gefährlichen Emissionen zu vermeiden, keine Metallgegenstände in das Gerät stecken.

- Das Gerät vor Wasserspritzern oder Sprühnebel schützen und nicht in sehr feuchter Umgebung installieren.

- Nur das mit dem Gerät mitgelieferte Zubehör bzw. vom Hersteller optional empfohlenes Zusatzmaterial verwenden.

- Dieses Gerät nicht an ein anderes Gerät anschließen.

- Dieser Insufflator darf im Umfeld entzündlicher Anästhetika nicht eingesetzt werden.

- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in einer ionisierenden Umgebung ausgelegt.

GESETZLICHE VORGABEN

A. COMPLIANCE

Dieses Gerät wurde von einem Unternehmen mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem entwickelt und gebaut.

Es erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EEC über medizinische Geräte. Somit erfüllt es insbesondere die spezifischen Standards, die für die elektrische Sicherheit (IEC) und die elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) gelten.

B. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Obwohl dieses Gerät die Standards zu elektromagnetischer Verträglichkeit (Anhang XII) erfüllt, ist es möglich, dass es unter sehr besonderen Umständen mit anderen Geräten zu Interferenzen kommt, oder dass sogar andere Geräte bzw. ein schädliches elektromagnetisches Umfeld mit ihm interferieren könnte.

Um vergleichbaren Situationen dieser Art vorzubeugen, empfehlen wir:

- Prüfen Sie die Qualität des elektrischen Stromnetzes (und insbesondere den Masseanschluss aller Geräte und Rollwagen)

- Stellen Sie das Gerät in angemessenem Abstand zu elektromagnetischen Quellen auf (z.B. Mobiltelefone, GSM-Telefone, Kompressoren, Elektromotoren, Transformatoren, HF-Generatoren im Allgemeinen, etc.).

C. SICHERHEITSÜBERWACHUNG FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE

Wie jedes medizinische Gerät unterliegt dieses Gerät den Bestimmungen der Sicherheitsüberwachung für medizinische Geräte. Daher muss jede ernsthafte Funktionsstörung unverzüglich und sofort, einschließlich möglichst detaillierter Angaben an die zuständige Behörde und an den Hersteller gemeldet werden. Siehe hierzu bitte die Kontaktdaten des Herstellers auf der letzten Seite.

D. LEBENDAUER

Dieses Gerät trägt das Recyclingsymbol in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (DEEE oder WEEE).

Durch Befolgen des korrekten Verfahrens zur Entsorgung dieses Geräts tragen Sie dazu bei, eventuelle schädliche Folgen für die Umwelt bzw. die menschliche Gesundheit zu verhindern.

Das Symbol  das auf dem Gerät oder in der beiliegenden Dokumentation zu finden ist, weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall als Haushaltsmüll behandelt werden darf. Es muss daher an einer Wertstoffsammlsstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden. Bei der Entsorgung des Geräts befolgen Sie bitte die im Einsatzland geltenden Standards. Vollständige Angaben zur Behandlung, Rückgewinnung und zum Recycling dieses Geräts erhalten Sie bei Ihrem nächstgelegenen Händler, der Sie über das weitere Verfahren informieren wird.

BESCHREIBUNG DER VORDEREN UND HINTEREN BEDIENELEMENTE

Referenz an der vorderen Bedientafel	Beschreibung
A	5,7-Zoll LCD-Bildschirm
B	Warnleuchte
C	Schlauchanschluss für die Insufflation des Patienten
D	Schlauchanschluss für die externe Desufflation
E	Low/High-Flow-Wahlstaste
F	Start/Stop Insufflation
G	Wähl- und Bestätigungsrändelscheibe
H	Start-/Standby-Taste
I	IStart-/Standby-LED

Referenz an der hinteren Bedientafel	Beschreibung
1	Kohlendioxid-Einlass
2	ON-/OFF-Schalter
3	Sicherungsfach
4	Netzanschlussstecker
5	Potentialausgleichsanschluss
6	Herstellerschild
7	Anschluss für Fernbedienung und Dienstleistungen

SONDERFUNKTIONEN

A. STEUERUNG ÜBER DIE VIDEO-KAMERA (NUR MODELL S397)

Über eine der drei programmierbaren Tasten am Kamerakopf können die folgenden Funktionen des Insufflators Modell S640 gesteuert werden: START (im Low-Flow-Modus), HGH FLOW, STOP.

Hierzu muss zwischen den Geräten S367 und S640 ein spezielles Kommunikationskabel angeschlossen sein (siehe Handbuch zu Modell S397 für weitere Informationen).

B. AUTONOMIEFUNKTION MIT GASFLASCHE (NICHT BEI ALLEN MODELLEN VERFÜGBAR)

Diese patentierte Funktion liefert die Verbleibende Zeitliche Autonomie (RTA) der CO₂-Flasche. Sie hilft dem Operationsteam bei der Überwachung:

- der Operationszeit
- der Notwendigkeit eines Flaschenwechsels

Die Autonomieangabe erscheint, wenn der Druck des CO₂-Flasches unter 33 Bar fällt und wenn die Autonomiezeit kleiner/gleich 99 Minuten ist.

Wenn die Autonomiezeit noch 20 Minuten entspricht, wird das OP-Team über 4 Alarmtöne gewarnt, die sich ab da alle 5 Minuten bis zum Ende wiederholen.

Die Autonomieangabe kann über eine kurze oder eine längere Zeit auf einem festen Wert stehenbleiben, dies hängt von vielen Parametern ab.

C. GRÖßERE SICHERHEIT FÜR DEN GERÄTEEINSATZ

• Vorheizsystem

Wärmt das Gas innerhalb des Gerätes vor.

• Autotest-Funktion

Automatische Kalibrierung des Geräts und Kontrolle seiner Basiskomponenten in weniger als einer Sekunde.

• Schlauchdetektor

Das Gerät startet nur dann, wenn sowohl am Ausgang, als auch am externen Druckentlastungsventil ein Schlauch angeschlossen ist (aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich, nur einen Schlauch anzuschließen).

• Automatische Regulierung der Durchflussrate

Dieser Insufflator reguliert die Durchflussrate automatisch, um den abdominalen Druck in Übereinstimmung mit der vorgewählten Druckeinstellung zu regeln.

• Ein zusätzlicher Drucksensor

Wenn der Messkreislauf ausfällt, wird die Konsistenz der Messungen hierdurch kontinuierlich überwacht. Dies bedeutet, dass die Insufflationszyklen unterbrochen werden können, wenn auch nur der geringste Anlass für einen Zweifel besteht.

• Ein Überdruckentlastungsventil

Wenn im Bereich des Hochdruckregulators ein Überdruck auftritt, steht ein Sicherheitsventil zur Verfügung, um jegliches Risiko zu begrenzen.

• Bakterienfilter

Dieser in den Einmalschlauch integrierte Filter beugt eventuellen, vom Insufflator ausgehenden Risiken gegenüber dem Patienten vor.

D. LOW FLOW-MODUS

In diesem Modus ist der Insufflationsfluss zur Erzeugung des Pneumoperitoneums auf 2 l/Minute begrenzt. Dieser Durchfluss reicht nicht aus, um den intrakavitären Druck im Fall größerer Leckagen zu regulieren, in diesem Fall muss auf den High-Flow-Modus umgeschaltet werden.

E. HIGH-FLOW-MODUS

Wenn das Pneumoperitoneum erzeugt ist, ermöglicht die Aktivierung dieses Modus je nach Modell einen maximalen Gasdurchfluss zwischen 20 und 45 l. Diese Funktion ermöglicht es, jegliche Art von Leckage zu kompensieren..

F. AUTOMATISCHE LOW/HIGH-FLOW-UMSCHALTFUNKTION

Wenn im Menü die automatische Umschaltfunktion gewählt wird, beginnt das Gerät den Insufflationsvorgang im LOW-FLOW-Modus und schaltet dann auf den HIGH-FLOW-Modus um, sobald der Auslösedruck erreicht ist.

G. EXTERNES DRUCKENTLASTUNGSVENTIL

Unsere Insufflatores sind mit einem Ventil ausgestattet, das außerhalb des Geräts einen CO₂-Überdruck zulässt, um:

- das Entstehen eines Überdrucks im Pneumoperitoneum zu verhindern, wenn der Druck länger als 1 Sekunde mehr als 2 mmHg über dem eingestellten Druck liegt, und/oder wenn der Druck länger als 3 Sekunden mehr als 5 mmHg über dem eingestellten Druck liegt.
- jeglichen Rückfluss von Flüssigkeit in das Geräteinnere zu verhindern, um so jeglichem Risiko einer Beschädigung oder Kontamination vorzubeugen.

H. ÜBERWACHUNG DES FLASCHENDRUCKS

Diese neueste Generation von Insufflatoren ist mit einem System zur Messung des Flaschendrucks ausgestattet, der kontinuierlich angezeigt wird.

Sobald der Flaschendruck 40 Bar erreicht, erscheint darüber hinaus ein aktualisiertes Flaschen-Icon, dieses blinkt nun  . Sobald der Flaschendruck 20 Bar erreicht, informiert der Insufflator den Benutzer mit:

- einer Meldung im Alarmfeld des Displays „End of bottle“ (Flasche leer) sowie einem Tonsignal.
- dem Aufleuchten einer gelben Warnleuchte.

 Ab einem Gasdruck von 10 Bar kann der Insufflator nicht mehr eingeschaltet werden.

 Wenn die AUTONOMIE-Funktion aktiviert ist, werden die Meldungen zum Flaschendruck im Alarmfeld durch AUTONOMY-Meldungen (verbleibende Autonomiezeit) ersetzt.

 Nur mit medizinischem, für die Coelioskopie geeigneten CO₂ einsetzen, das die Europäischen Standards erfüllt.

I. ÜBERWACHUNG DES DRUCKS AM WANDANSCHLUSS DER ZENTRALEN CO₂-GASANLAGE (NICHT BEI ALLEN MODELLEN VERFÜGBAR)

Diese neueste Generation von Insufflatoren ist mit einem System zur Messung des Drucks am Wandanschluss der zentralen CO₂-Gasanlage ausgestattet, der kontinuierlich angezeigt wird. Sobald der Gasdruck am zentralen CO₂-Wandanschluss 2 Bar erreicht, informiert das Insufflator-Gerät den Benutzer über:

- eine Meldung im Warnfeld des Displays: „input pressure“ (Einlassdruck).
- dem Aufleuchten einer gelben Warnleuchte.

 Ab einem Gasdruck von 2 Bar kann der Insufflator nicht mehr eingeschaltet werden.

 Ab 10 Bar schaltet der Insufflator aus Sicherheitsgründen automatisch in den „Flaschenmodus“ um.

 Nur mit medizinischem, für die Coelioskopie geeigneten CO₂ einsetzen, das die Europäischen Standards erfüllt.

J. LCD-ANZEIGE

Um besser mit dem Benutzer zu kommunizieren und um die Einfachheit der Anwendung zu verbessern, haben wir unsere jüngste Gerätegeneration mit einem 5,7-Zoll großen LCD-Bildschirm ausgestattet. Dieser ermöglicht es, die folgenden Meldungen in 5 verschiedenen Sprachen anzuzeigen:

- Warnhinweise und Fehlermeldungen
- Ein interaktives Menü, mit dem das Gerät auf die spezifischen Anwenderanforderungen eingestellt werden kann.
- Anzeige einer leeren Flasche
- Anzeige des eingestellten Drucks in mmHg
- Anzeige des intrakavitären Drucks in mmHg
- Anzeige des Gasdurchflusses in l/min.
- Anzeige des verwendeten CO₂-Volumens in Litern.
- Status-Anzeige: Start/Stop und „HIGH FLOW“/„LOW FLOW“
- CO₂-Flasche über dem Icon für den zentralen Wandanschluss

K. MÖGLICHKEIT DER ZENTRALEN CO₂-GASVERSORGUNG ÜBER WANDANSCHLUSS UND ÜBER KOHLENDIOXIDFLASCHE AM SELBEN GERÄT (NICHT BEI ALLEN MODELLEN VERFÜGBAR)

Dieses Gerät kann an ein CO₂-Netz von 3,5 bis 5 Bar sowie an CO₂-Flaschen angeschlossen werden. Wählen Sie im Menü unter „CO₂ SOURCE“ (CO₂-Quelle) den Punkt „WALL“ (Wand) oder „BOTTLE“ (Flasche), der dann gespeichert wird.

Wenn eine CO₂-Flasche angeschlossen wird, wenn als CO₂-Quelle der Punkt „WALL“ aktiviert ist, schaltet das Gerät aus Sicherheitsgründen automatisch in den Flaschenmodus („BOTTLE“) um. (Flaschendruck > 10 Bar).

L. ENTLASTUNGSFUNKTION

Wenn eine CO₂-Flasche angeschlossen ist, besteht über das MENÜ die Möglichkeit, den Hochdruckschlauch zu entlasten, bevor er von der Flasche abgenommen wird.

M. MELDUNG BEI VERSTOPFTEN SCHLÄUCHEN

Im Alarmfeld des Displays erscheint eine Meldung, sobald das Modell S640 eine verstopfte Schlauchleitung erkennt.

N. PRÄVENTIVE WARTUNGSMELDUNGEN

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erscheint ein paar Sekunden lang die Meldung: „2000 OP-Eingriffe bis zur Wartung“, wobei die Zahl jedes Mal abnimmt bis schließlich die Meldung „Wartung erforderlich“ angezeigt wird.

 Die Wartung erfolgt, bevor 2000 Eingriffe durchgeführt wurden, bzw. bevor ein Einsatzjahr verstrichen ist, je nachdem, was zuerst eintritt.

INSPEKTION UND INSTALLATION IM OPERATIONSRAUM

A. PRÜFEN DES GERÄTS

Jegliche Beschädigung, eine unmittelbar auftretende Funktionsstörung oder fehlende Zubehörteile müssen sofort berichtet bzw. vom Spediteur und/oder Händler per Einschreiben bestätigt werden, damit sie gegebenenfalls von der Versicherung übernommen werden können.

Bitte bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts für die Rücksendung zwecks jährlicher Wartung auf. Bei Rücksendung legen Sie bitte jeweils ein Schreiben mit Ihrem Namen, Adresse und dem Grund der Rücksendung des Geräts bei (aufgetretenes Problem).

⚠ Der Insufflator muss auf einer ebenen trockenen Fläche aufgestellt werden. Dieser Insufflator muss für den Einsatz waagerecht ausgerichtet und höher als der Patient platziert werden, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit durch die Schläuche zum Gerät fließt.

B. ZUBEHÖRTEILE

Ihr Insufflator wird mit folgenden Zubehörteilen geliefert:

1	Benutzerhandbuch
1	Netzkabel von 2,50 m Länge
1	Doppelmaulschlüssel für den Anschluss des Hochdruckschlauchs und den externen Filteranschluss
1	externer 15 µm CO ₂ -Filter

C. OPTIONALE KOMPONENTEN

- Steckverbinder, Typ DIN 477-1 Nr. 6 oder US 7/16"
- Flexibler Hochdruckschlauch zwecks Zuführung des Kohlendioxids (Pmax: 200 Bar), 1 m lang.
- Niederdruckschlauch für den zentralen CO₂-Wandanschluss, 7 m lang.
- Kommunikationskabel (zwecks Verbindung zwischen S397 und S640).

D. ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

⚠ Es ist zu prüfen, ob die Kennwerte des Netzanschlusses den Bereich 100 bis 230 VAC und 50 Hz - 50 Hz mit einer erforderlichen Leistung von 75 VA erfüllen.

Das Netzkabel an der Geräterückseite [4] anschließen.

Das Netzkabel an die Wandsteckdose anschließen.

⚠ In den Vereinigten Staaten und Kanada sollte das speziell für den Krankenhausgebrauch vorgesehene mitgelieferte Netzkabel verwendet werden, welches unbedingt an die entsprechende Steckdose des Krankenhausnetzes angeschlossen werden muss („Hospital Grade“).

⚠ Dieser Insufflator wird über zwei 2,5 A UR-Sicherungen mit Zeitverzögerung geschützt, die an der hinteren Bedientafel sitzen [3]. Es dürfen nur zertifizierte UR-Sicherungen derselben Größe verwendet werden.

⚠ Zur Vermeidung von elektrischem Schlag muss das Gerät an das Netz nur mit einem Schutzleiter ausgestattet angeschlossen werden.

E. POTENTIALGLEICHHEIT

Die Sicherungen gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) sind wie folgt ausgelegt:

- Vorrichtungen für den Schutzelektrodenausgleich müssen an allen Geräten angeschlossen werden: schließen Sie das Potentialausgleichskabel [5] an der Geräterückseite an.
- Es darf nur die genannte Zubehörausstattung verwendet werden.

Vorrichtungen für den Potentialausgleich an allen Geräten dienen auch dazu, den Kontakt mit einer gefährlichen Spannung zu verhindern, wenn die elektrische Isolierung ausfällt.

F. ANSCHLUSS DES EXTERNEN FILTERS

- Den externen Filter von Hand an den Anschluss [1] an der Geräterückseite anschrauben.
- Mit dem mitgelieferten Maulschlüssel festziehen.

G. ANSCHLUSS DER GASFLASCHE

Der höchstzulässige Operationsdruck beträgt 60 Bar.

Niemals eine Operation beginnen, ohne sicher zu sein, dass eine Ersatz-CO₂-Flasche verfügbar ist. Nur medizinisches, für Bauchspiegelungen geeignetes CO₂ nach Europäischem Standard verwenden.

Die CO₂-Gasflasche in aufrechter Position befestigen, so dass sie mit dem Kopfteil nach oben fest an ihrem Platz steht, wenn möglich, auf demselben Wagen wie der Insufflator.

Den Insufflator niemals einsetzen, wenn er an eine waagrecht ausgerichtete Flasche angeschlossen ist, bzw. an eine Flasche, deren Kopf nach unten zeigt. Sicherstellen, dass an der Hochdruckleitung am externen Filter an der Flaschenseite eine Dichtung vorhanden ist (nur DIN-gerechte Dichtungen).

Mit dem mitgelieferten Doppelmaulschlüssel den Anschluss am Flaschenausgang, dann die Verbindung zum externen Filter am Einlassstutzen des Insufflators [1] festziehen.

H. ANSCHLUSS AN DEN ZENTRALEN CO₂-WANDANSCHLUSS

Den Niederdruckschlauch von Hand an den Wandanschluss schrauben.

Der zulässige Mindestdruck für Operationen liegt bei 2 Bar.

Nur in Verbindung mit einem zentralen CO₂-Wandanschluss verwenden, der die Europäischen Standards erfüllt.

I. ABNEHMEN DER GASFLASCHE

Vor dem Losschrauben des Hochdruckschlauchs:

- Prüfen, ob das Flaschenventil geschlossen ist und dann den Druck innerhalb des Systems durch langsames Lösen entlasten.
- Den Druck innerhalb des Systems durch langsame Entlastung senken.

oder

- Die Entlastungsfunktion zu Hilfe nehmen (im MENU den Punkt „PURGE“ (Entlastung) wählen und den Meldungen am Bildschirm folgen) und den Schlauch entriegeln.

J. TRENNEN VOM ZENTRALEN CO₂-WANDANSCHLUSS

- Den Niederdruckschlauch von Hand vom Wandanschluss abnehmen.

K. ANSCHLUSS DES KOMMUNIKATIONSKABELS

Die Geräte ausschalten.

Den Stecker des Kommunikationskabels mit drei Kontaktstiften an der Rückseite des Gerätes S640 [7] anschließen.

Den Stecker des Kommunikationskabels mit sieben Kontaktstiften an der Rückseite des Geräts S397 anschließen.

Die Geräte einschalten.

ERZEUGEN UND AUFRECHTERHALTEN EINES PNEUMOPERITONEUMS

Dieser Insufflator ist ausschließlich für diagnostische oder operative Laparoskopien bestimmt. Jeglicher darüber hinausgehende Einsatz stellt einen unsachgemäßen Gebrauch des Produkts dar, für den der Benutzer allein die Verantwortung trägt und für den der Hersteller jegliche Haftung ausschließt. Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Mitarbeitern eingesetzt werden. Chirurg und Anästhesist sind permanent für das Gerät verantwortlich, wobei der Anästhesist insbesondere die Überwachung der Blutgaswerte gewährleistet. Die Sicherheitskomponenten, mit denen dieses Gerät ausgestattet ist, entbinden die medizinischen Fachkräfte in keinerlei Hinsicht von deren Verantwortung für die permanente Überwachung und Kontrolle des Patienten.

A. STARTEN DES INSUFFLATORS

Handlungsschritt seitens des Benutzers	Reaktion auf Seiten des Geräts
Betätigen Sie den Schalter [I] an der Geräterückseite	Das Gerät startet, die Kontrollleuchte [I] an der vorderen Bedientafel leuchtet auf.
Die Gasflasche öffnen.	Das Gerät startet den AUTO TEST.
An der vorderen Bedientafel die Taste [H] drücken.	Die Kontrollleuchte [I] an der Vorderseite des Geräts leuchtet auf. Am Display erscheint die Startseite, auf der das Modell des Insufflators angegeben ist. Anschließend erscheint das Menü.

Die Meldung über die verbleibende Anzahl an Eingriffen erscheint für die Zwecke präventiver Wartung.

Der AUTOMATIC TEST sollte laufen, wenn die Schläuche noch nicht angeschlossen sind. Dieser dauert nur eine Minute.

Anschließend können Sie die Schläuche gemäß Beschreibung im nachfolgenden Abschnitt anschließen.

B. ANSCHLIEßen - ABNEHMEN DER PATIENTENSCHLÄUCHE

⚠ Der Hersteller kann nicht für Reaktionen oder Funktionsstörungen haftbar gemacht werden, die auf die Verwendung beschädigter oder ungeeigneter Schläuche zurückzuführen sind.

⚠ Schläuche aus beschädigten Verpackungen nicht mehr verwenden.

⚠ Sterile Schläuche sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder sterilisieren.

⚠ Die Verwendung eines hydrophoben Bakterienfilters ist wesentlich zur Verhinderung einer Kreuzkontamination mit dem Patienten. Er muss für jeden Patienten erneuert werden.

Die erste Lage des Verpackungsfilms an der Schlauchpackung öffnen. Den zweiten Beutel an einen sterilen Mitarbeiter weiterreichen.

⚠ Den sterilen Schlauch des Patienten im OP-Raum aufbewahren.

Den zweiten sterilen Beutel öffnen und den Schlauch an den Gaseinlass des Insufflators anschließen.



Das andere Schlauchpaar an das externe Entlastungsventil anschließen.



⚠ Der Schlauch muss frei und ohne Knicke eingeführt werden und darf nicht verstopft sein.

- Den Luer-Lock-Adapter an den Trocar-Port an der Patientenseite anschließen.

C. VERÄNDERN DER PARAMETER ÜBER DAS MENÜ

Handlungsschritt seitens des Benutzers	Reaktion auf Seiten des Geräts
<p>Zu Beginn des Eingriffs das MENU mit Hilfe der Rändelscheibe auswählen und durch Drücken der Scheibe ins MENÜ gehen.</p> <p>Zum Ändern eines Parameters diesen mit der Rändelscheibe auswählen [G].</p> <p>Die Rändelscheibe drücken, um folgendes zu wählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Sprache aus folgender Auswahl: Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch und Spanisch. <p>Das Menü ist von Herstellerseite auf Englisch eingestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatisches oder manuelles Umschalten vom LOW- in den HIGH-FLOW-Modus • Zurücksetzen der verwendeten CO2-Menge auf null. • Den Zeitmesser auf null zurückstellen. • Kontrasteinstellung • Entlastungsfunktion • CO2-Versorgung (Flasche oder Wandanschluss) <p>Zum Ändern der Werte die Rändelscheibe drehen und zum Bestätigen darauf drücken.</p> <p>Zum Verlassen des Menüs den Punkt „return“ (zurück) wählen und bestätigen.</p>	<p>Der Parameter wird im Display hell unterlegt.</p>

⚠ Die automatische Umschaltfunktion darf nur auf Anweisung des Chirurgen eingestellt werden.

D. DRUCKEINSTELLUNG

⚠ Dieser Vorgang darf nur vom Chirurgen bzw. unter dessen Leitung ausgeführt werden.

Zum Einstellen des intra-abdominalen Drucks die Rändelscheibe benutzen: zu Beginn Auf die Scheibe drücken und zum Einstellen des intra-abdominalen Drucks auf einen Wert zwischen 0 und 25 mmHg die Scheibe drehen.

[i] Der allgemein übliche Druck beträgt 12 mmHg.

[i] Als Sicherheitsmaßnahme werden Sie aufgefordert, den Druck zu bestätigen, wenn dieser auf einen Wert über 15 mmHg eingestellt wird. g.

E. STARTEN DES INSUFFLATIONSVORGANGS

Sobald die Taste [F] an der Gerätewandseite gedrückt wird, startet die Insufflation. Am Display erscheint die Meldung „RUN“, wenn die Insufflation läuft.

[i] Während das Gerät in Betrieb ist, kann nicht auf das MENU zugegriffen werden. Zwecks Zugriff muss die Insufflation durch Betätigen der Taste [F] unterbrochen werden.

Die Insufflation beginnt im LOW-FLOW-Modus mit 2 l/Minute, so dass das Pneumoperitoneum unter den sichersten Bedingungen erzeugt wird. Wenn der LOW-FLOW-Modus aktiviert ist, erscheint am Display die Anzeige LOW in vergrößerter Form.

Der HIGH-FLOW-Modus wird manuell durch Betätigen der Taste [E] an der Gerätewandseite aktiviert, bzw. automatisch, sofern der Modus HIGH (im Menü) aktiviert ist.

F. KONTROLLE

Sobald der Hohlraum hergestellt ist, erhält der Insufflator das Pneumoperitoneum mit dem gewählten Druck aufrecht und korrigiert CO₂-Leckagen umgehend.

⚠ Der HIGH-FLOW-Modus sollte aktiviert sein, um eine maximale Durchflussrate zu erzielen.

Sobald der eingestellte Druck erreicht wird, stoppt der Insufflator den Insufflationsvorgang. Die Insufflation setzt erneut ein, sobald der intrakavitäre Druck unter den eingestellten Druck fällt.

⚠ Die Dichtigkeit des Trocars prüfen, an dem das Gas eintritt.

G. ÜBERDRUCK

Sobald der intrakavitäre Druck den eingestellten Druck um 2 mmHg übersteigt:

- erscheint am Display die Meldung „OVER PRESSURE“ (Überdruck).
- leuchtet eine Warnleuchte auf [B].

Nach einer Sekunde öffnet der Insufflator das externe Druckentlastungsventil, um den intrakavitären Druck zu vermindern.

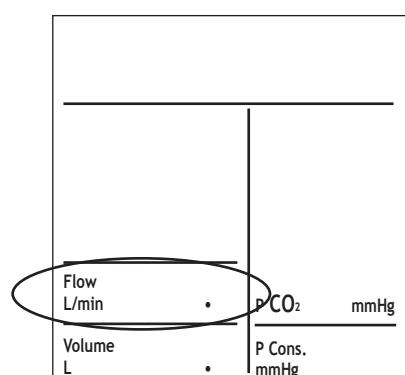
Sobald der intrakavitäre Druck den eingestellten Druck um 5 mmHg übersteigt:

- erscheint am Display die Meldung „OVER PRESSURE“ (Überdruck).
- leuchtet außerdem eine Warnleuchte [B] auf und ein Warnsignal ertönt.

Nach 3 Sekunden lässt das Gerät das Gas ab, indem es das externe Druckentlastungsventil öffnet.

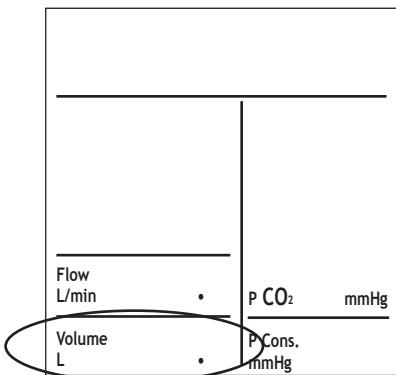
H. ÜBERWACHUNG DES GASDURCHFLUSSES

Die aktuelle Durchflussrate wird am LCD-Schirm in Litern/Minute angezeigt.



I. ÜBERWACHUNG DES VERWENDETEN GASVOLUMENS

Das verwendete Gasvolumen wird am LCD-Display auf den nächsten Deziliter gerundet angezeigt.



Diese Messung wird durch Betätigen der Taste [F] gestartet und wird erst durch Ausschalten des Geräts auf null zurückgesetzt.

[i] Sofern notwendig, kann der Messwert über das Menü zurückgesetzt werden.

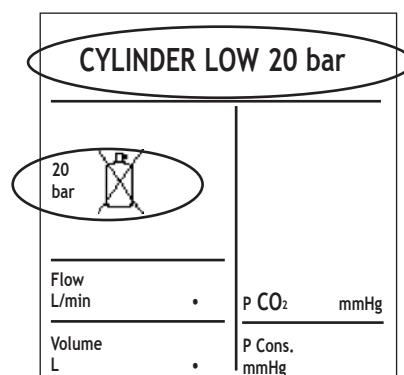
⚠ Nur medizinisches, für Bauchspiegelungen geeignetes CO₂-Gas nach Europäischen Standards verwenden.

J. ÜBERWACHUNG DES VERFÜGBAREN GASVOLUMENS

1. Bei Betrieb mit Gasflasche

Sobald der Gasflasdchendruck auf 40 Bar sinkt, wird ein abgeändertes Flaschen-Icon angezeigt, welches blinkt.

Bei 20 Bar leuchtet eine gelbe Warnleuchte auf [B] und eine Alarmsmeldung wird angezeigt: „CYLINDER PRESSURE 20 Bar“ (Flasdchendruck 20 Bar).



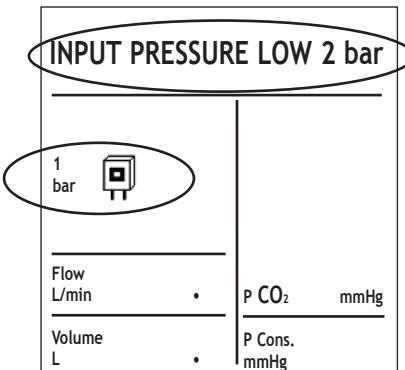
⚠ Ab 10 Bar ist es nicht mehr möglich, das Gerät in Betrieb zu nehmen (RUN/STOP-Taste ohne Funktion); die Flasche muss ausgetauscht werden.

⚠ Halten Sie stets eine neue Gasflasche im OP-Raum bereit.

2. Bei Betrieb über einen zentralen CO₂-Wandanschluss

Sobald der Druck des zentralen CO₂-Wandanschlusses 2 Bar erreicht, informiert der Insufflator den Benutzer über:

- eine Meldung im Warnfeld des Displays: „Input Pressure“ (Einlassdruck).
- das Aufleuchten einer gelben Warnleuchte.



i Sinkt der Druck auf 2 Bar, kann der Insufflator nicht mehr gestartet werden.

i Ab einem Druck von 10 Bar schaltet der Insufflator aus Sicherheitsgründen automatisch in den „Flaschen“-Modus.

⚠ Nur mit einem zentralen CO₂-Gasanschluss verwenden, der für Bauchspiegelungen geeignetes medizinisches CO₂-Gas nach Europäischen Standards liefert.

K. ENDE DER OPERATION

Insufflationsvorgang durch Betätigen der Taste [F] stoppen. Das Icon STOPP erscheint.

Die Schläuche sofort vom Trocar und vom Insufflator abnehmen, um zu verhindern, dass Flüssigkeit oder Gas zum Gerät zurückfließt.

⚠ Das gebrauchte Schlauchmaterial muss nach der Verwendung in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.

i Die Gesamtmenge an Gas, die während der Operation eingeblasen wurde, wird angezeigt. Stellen Sie den Gasmesser auf null zurück, wenn eine weitere Operation geplant ist (siehe Kapitel VII - C).

CO₂-Gasflasche zudrehen.

FEHLER- UND WARNMELDUNGEN

WARNMELDUNG	MÖGLICHE URSCHE	ABHILFEMASSNAHME
GASFLASCHE LEER	Flaschendruck bei 40 Bar	Eine Ersatzflasche vorbereiten
	Flaschendruck bei 20 Bar	Gasflasche wechseln
	Flaschenventil geschlossen	Ventil öffnen
	Verbindungsstück des Hochdruckschlauchs des Insufflators nicht angeschlossen	Gerät ausschalten, CO2-Zuführung prüfen und Gerät wieder starten
EINLASSDRUCK	Zentrale CO2-Gasversorgung ausgefallen	Sicherstellen, dass der Druck, der vom zentralen CO2-Wandanschluss geliefert wird, über 2 Bar liegt.
AUFBAU EINES ÜBERDRUCKS	Sporadische Wirkung auf das Pneumoperitoneum	<p>Keine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Druck den eingestellten Druck um mehr als 2 mmHg übersteigt, führt das Gerät eine leichte externe Druckentlastung von 500 ms Dauer aus. Wenn der Druck den eingestellten Druck um mehr als 5 mmHg übersteigt, führt das Gerät eine leichte externe Druckentlastung von 1 s Dauer aus.
	Schlüsse geknickt	Schlüsse geradeziehen
	Trocaventil während des Einblasens geschlossen.	Trocaventil öffnen
KEINE SCHLÄUCHE ANGESCHLOSSEN	Schlüsse fehlen	Schlüsse anschließen
	Die Schlüsse sind falsch angeschlossen (Entlastungsventil)	Schlüsse korrekt an [C] und [D] anschließen.
KALIBRIERUNGSFEHLER	Die Schlüsse sind angeschlossen.	Die Schlüsse 2 Sekunden lang vom Auslassstück des Insufflators abnehmen.
SCHLÄUCHE ABNEHMEN	AUTOMATIC TEST läuft nicht	Die Schlüsse 2 Sekunden lang abnehmen, dann wieder anschließen
	Fehler in der Schlaucherkennung	Gerät zwecks Kundenservice einsenden
SCHLÄUCHE VERSTOPFT/ÜBERDRUCK	Abgewinkelte Schlüsse	Keine. Sofortiges Ablassen nach jedem Insufflationsvorgang.
	Trocaventil während des Insufflationsvorgangs geschlossen	Sofortiges Ablassen nach jedem Insufflationsvorgang. Das Trocar öffnen oder Gerät ausschalten.
KEIN CO2	Gasflaschenventil geschlossen	Ventil öffnen
	Hochdruckschlauch des Insufflators/Gasflasche nicht angeschlossen	
	Ausfall der zentralen CO2-Versorgungsanlage (Wandanschluss)	Prüfen, ob der vom zentralen CO2-Gasnetz gelieferte Druck über 2 Bar liegt.
	Verbindung zwischen flexiblem Schlauch Insufflator/Wandnetz	Den Schlauch sorgfältig an den CO2-Wandanschluss und an den Insufflator anschließen
UNBEDINGT WARTUNG ERFORDERLICH	Anzahl der durchgeführten Operationen hat Wartungsintervall überschritten	Gerät zwecks Wartung einsenden
⚠ SERVICE	Wartungsmaßnahme unbedingt notwendig	Gerät zwecks Wartung einsenden
KEIN STROM	Sicherungen defekt	Netzschalter aus. 2,5 A UR-Sicherungen prüfen und ggf. austauschen. Schalter einschalten.

Bei jeder weiteren Funktionsstörung kontaktieren Sie bitte das nächstgelegene Kundendienstteam.

REINIGUNG / PFLEGE / WARTUNG

A. REINIGUNG / ENTKEIMUNG

⚠ Es müssen die im jeweiligen Krankenhaus von der Abteilung für Krankenhaushygiene erlassenen Vorschriften befolgt werden. Diese Vorschriften haben Vorrang vor den in diesem Handbuch enthaltenen Angaben, die nur als Hinweis dienen.

⚠ Vor der Reinigung stets den Netzstecker des Gerätes aus der Steckdose ziehen.

Nach jedem Einsatz:

- sterile Einmalschläuche entsorgen; nicht nochmals sterilisieren.
- Jegliche eventuellen Spritzer auf dem Insufflator durch Abwischen mit einem leicht feuchten Tuch entfernen.

⚠ Das Gerät muss unbedingt zuerst entkeimt werden, bevor es zwecks Kundendienst eingeschickt wird.

B. PFLEGE / WARTUNG

⚠ Vor dem Erreichen von 2000 Eingriffen bzw. bevor ein Betriebsjahr verstrichen ist, ist eine Wartung erforderlich, die nur vom Hersteller durchgeführt werden darf, um einen effizienten und vollkommen sicheren Betrieb sicherzustellen.

Diese Wartung umfasst sämtliche Prüf- und Inspektionspunkte und Einstellungen der werksseitigen Prüfung nach Fertigstellung, Prüfen des Durchflussmesssystems und des Drucks, Inspektion und Austausch des geräteinternen CO₂-Filters.

VERWENDETE SYMBOLE

BESCHREIBUNG	ENTSPRECHUNG
Klasse 1 Gerät	class 1
Gerät Typ BF	
Warnung	
Zeitverzögerte UR-Sicherung (entspricht dem UL-Standard)	
Aufzeichnung des Potentialausgleichs	
Verbindungsstück für CO ₂ -Anschluss	
Herstellungsdatum MM/JJJJ	
Hersteller	
Erfüllt die Europäische Richtlinie 93/42/CEE	
Erfüllt die Europäische Richtlinie 2002/96/CE über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (DEEE bzw. WEEE)	
Bitte lesen Sie die Anleitung!	

TECHNISCHE KENNDATEN

Pneumatik:

- CO2-Gas-Zuführsystem: US 7/16“ Verbindungsstück
- Druckbereich:
 - CO2-Flasche: 10 bis 60 Bar
 - Zentraler Wandgasanschluss: 3,5 bis 4 Bar
- Maximaler Durchfluss ohne Druckverlust (gerundet auf den nächsten Deziliter):
 - 20 bis 45 l/min im HIGH-FLOW-Modus (abhängig vom Modell)
 - 2 l/min im LOW-FLOW-Modus
- Druckeinstellung: 0 bis 25 mmHg (Genauigkeit: 1 mmHg)
- Externes Entlastungsventil
- Option der automatischen LOW/HIGH-FLOW-Umschaltung

Interface:

- 5,7 Inch LCD-Bildschirm mit folgender Anzeige: aktueller Gasdurchfluss, intrakavитer Druck, Ausblasdruck, Gesamtvolumen des verwendeten CO2 und niederer Füllstand der Gasflasche
- Rändelradbedienung inkl. Bestätigungsfunction

Stromanschluss:

- Anschlussart: 100-230 V AC 50-60 Hz
- Schutz durch Sicherungen: 2 x 2,5 AT - 250 V zeitverzögerte UR-Sicherungen
- Verbrauchte Leistung: 75 VA

Mechanik:

- Abmessungen: L = 300 mm, T = 340 mm, H = 145 mm
- Gewicht: 5 kg

Betriebs-/ Transport- und Lagerbedingungen:

- Betriebstemperaturbereich: +10°C / +40°C
- Relative Feuchtigkeit im Betriebsbereich: 30 bis 75 %
- Temperaturbereich für Transport und Lagerung: +10°C / +40°C
- Relative Feuchtigkeit für Transport und Lagerung: 20 % bis 85 %
- Atmosphärischer Druckbereich für Betrieb, Transport und Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Standards:

- Elektrische Schutzklasse: Klasse 1 Typ BF (Hinweis: Angelegtes Teil ist das Ende des Schlauchwerks)
- Erfüllt Standard IEC 60 601-1; mit US-amerikanischen und kanadischen Abwandlungen
- Nicht geschützt gegen Wassereindringen (IPX0)
- Nicht geeignet für den Einsatz bei Vorliegen einer entzündlichen Mischung aus Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid

Mitgelieferte Zubehörteile:

- Netzkabel
- Doppelmaulschlüssel zum Festziehen des Anschlussstücks an der CO2-Hochdruckzuführung
- Erweiterter CO2-Filter für den Hochdruckschlauch.
- Benutzerhandbuch

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

12.1 Hinweis und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Dieser Insufflator ist für den Einsatz in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät tatsächlich auch unter diesen Bedingungen eingesetzt wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieser Insufflator nutzt funkelektrische Energie nur für seine internen Untersysteme. Daher sendet er nur sehr geringe RF-Energie aus und es ist nicht wahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit Elektronikgeräten in der Nähe kommt.
RF-Emissionen CISPR 11	Klass A	Dieser Insufflator darf in allen Räumlichkeiten eingesetzt werden, außer in Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Energieversorgung von Wohngebäuden dient.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Konform	Dieser Insufflator darf in allen Räumlichkeiten eingesetzt werden, außer in Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Energieversorgung von Wohngebäuden dient.
Spannungsschwankungen / Flimmen EN 61000-3-3	Konform	Dieser Insufflator darf in allen Räumlichkeiten eingesetzt werden, außer in Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Energieversorgung von Wohngebäuden dient.

12.2 Hinweis und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Dieser Insufflator ist für den Einsatz in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät tatsächlich auch unter diesen Bedingungen eingesetzt wird.

Immunitätstest	CEI 60601 Schweregrad	Compliance- Niveau	Entorno electromagnético - Guía
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV über Kontakt ± 8 kV über die Luft ±	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente törgroßen EN 61000-4-4	2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer gewerblichen Umgebung bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differentialmodus ± 1 kV Allgemeiner Modus ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer gewerblichen Umgebung bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Büschelentladungen, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% Ur für 10 ms • 40% Ur für 100 ms • 70% Ur für 500 ms • <5% Ur für 5 s 	<5% Ur für 10 ms <40% Ur für 100 ms <70% Ur für 500 ms <5% Ur für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer gewerblichen Umgebung bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Insufflators in der Lage sein muss, auch während Stromunterbrechungen weiterarbeiten zu können, wird empfohlen, diesen Insufflator über eine USV oder Batterien zu betreiben.
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das magnetische Feld bei Netzfrequenz sollte eine Stärke aufweisen, die für einen Ort innerhalb einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Hinweis: UT ist der Nennwert der während des Tests angelegten Voltstärke.

Hinweis und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Dieser Insufflator ist für den Einsatz in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät tatsächlich auch unter diesen Bedingungen eingesetzt wird

Immunitätstest	IEC 60601 Schweregrad	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweis
			Tragbare und mobile Funkfrequenz-kommunikationsgeräte dürfen nur in einer Distanz zu diesem Insufflator - einschließlich Kabeln - eingesetzt werden, die größer ist, als der empfohlene Abstand, der unter Verwendung der anzuwendenden Formel gemäß der Transmitterfrequenz berechnet wird.
			Empfohlener Abstand
Leitungsgeführte Funkfrequenz - EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	$d = 1,16\sqrt{P}$
Ausgestrahlte Funkfrequenz nach - EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz
			<p>Bei denen P der maximalen Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entspricht, die dem Transmitter von Herstellerseite zugeordnet wird, und der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) angegeben ist.</p> <p>Die von immobilen Funkfrequenzsendern emittierte Feldstärke - die durch eine elektromagnetische Messung vor Ort ermittelt werden muss - muss niedriger sein, als das Compliance-Level in jedem Frequenzband.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, können Interferenzen auftreten: </p>
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt das höhere Frequenzband.			
Hinweis 2 Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion modifiziert, die durch Baustrukturen, Gegenstände und Personen bedingt sind			
<p>a ie Feldstärke von festinstallierten Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (schnurlose Telefone und Handys) und mobile terrestrische Funkanlagen, Amateurfunkanlagen, AM/FM-Funkkommunikationssysteme und Fernsehanlagen kann theoretisch nicht mit Präzision bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die auf festinstallierte Funksender zurückzuführen ist, muss eine Messung vor Ort durchgeführt werden. Wenn innerhalb der Umgebung, in der der Insufflator eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die die oben angegebenen Compliance-Level übersteigt, muss geprüft werden, ob dieser Insufflator in zufriedenstellender Weise funktioniert. Wenn abnormale Betriebsdaten festgestellt werden, sind zusätzliche Maßnahmen zu unternehmen, wie eine Neuausrichtung oder Verlegung des Referenzsystems.</p> <p>b Außerhalb des Frequenzbands zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

12.3 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationssystemen und diesem Insufflator

Dieser Insufflator ist darauf ausgelegt, in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden, in der ausgesendete Funkfrequenz-Interferenzen kontrolliert sind. Der Benutzer dieses Insufflators kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationssystemen (Transmittern) und diesem Insufflator einen Mindestabstand einhält, so wie dieser nachfolgend abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationssystems empfohlen wird.

Maximale zugeordnete Ausgangsleistung des Transmitters W	Abstand abhängig von der Frequenz des Transmitters m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt das höhere Frequenzband

Hinweis 2 Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion modifiziert, die durch Baustrukturen, Gegenstände und Personen bedingt sind.

Bei Transmittern, bei denen die maximale Ausgangsleistung vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch Anwendung einer Gleichung ermittelt werden, die für die Transmitterfrequenz gilt, wobei P der maximalen Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entspricht, die vom Hersteller des Transmitters angegeben wird.

Hinweisa 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt das höhere Frequenzband.

Hinweisa 2 Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion modifiziert, die durch Baustrukturen, Gegenstände und Personen bedingt sind.

INDICE

1	INTRODUZIONE	75
2	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	75
	A. USO	
	B. CONTROINDICAZIONI	
	C. AVVERTENZA	
3	RACCOMANDAZIONI DI LEGGE	76
	A. CONFORMITÀ	
	B. COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	
	C. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICALI	
	D. FINE DELLA VITA UTILE	
4	DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE E DEI PANNELLI POSTERIORI	77
5	CARATTERISTICHE SPECIALI	78
	A. CONTROLLI DALLA TESTA VIDEOCAMERA (SOLO S397)	
	B. FUNZIONAMENTO AUTONOMO CON BOMBOLA DI GAS	
	C. MAGGIORE SICUREZZA DI USO	
	D. BASSO FLUSSO	
	E. ALTO FLUSSO	
	F. COMMUTAZIONE AUTOMATICA BASSO/ALTO FLUSSO	
	G. VALVOLA DI SFOGO PRESSIONE ESTERNA	
	H. MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE BOMBOLA	
	I. MONITORAGGIO DELLA CONNESSIONE CENTRALE A PARETE DELLA CO ₂ GASSOSA	
	J. DISPLAY LCD	
	K. ALIMENTAZIONE CENTRALE A PARETE DI CO ₂ GASSOSA E POSSIBILITÀ BOMBOLA CO ₂ SULLO STESSO DISPOSITIVO	
	L. FUNZIONE DI SPURGO	
	M. MESSAGGI DI TUBAZIONE OSTRUITA	
	N. MESSAGGI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	
6	ISPEZIONE E INSTALLAZIONE NEL TEATRO OPERATORIO	80
	A. CONTROLLO DEL DISPOSITIVO	
	B. APPARECCHIATURE AUSILIARIE	
	C. OPZIONALE	
	D. CONNESSIONE ELETTRICA	
	E. EQUIPOTENZIALITÀ	
	F. CONNESSIONE DEL FILTRO ESTERNO	
	G. CONNESSIONE DELLA BOMBOLA DI GAS	
	H. CONNESSIONE ALL'ALIMENTAZIONE CENTRALE A PARETE DI CO ₂ GASSOSA	
	I. DISCONNESSIONE DELLA BOMBOLA DI GAS	
	J. DISCONNESSIONE DALL'ALIMENTAZIONE CENTRALE A PARETE DI CO ₂ GASSOSA	
	K. CONNESSIONE DEL CAVO DI COMUNICAZIONE	
7	CREAZIONE E MANTENIMENTO DEL PNEUMOPERITONEO	81
	A. AVVIO DELL'INSUFFLATORE	
	B. CONNESSIONE/DISCONNESSIONE DELLA TUBAZIONE PAZIENTE	
	C. MODIFICA DEI PARAMETRI TRAMITE IL MENÙ	
	D. IMPOSTAZIONE INIZIALE PRESSIONE	
	E. INIZIO DEL INSUFFLAZIONE	
	F. CONTROLLO	
	G. PRESSURIZZAZIONE ECCESSIVA	
	H. MONITORAGGIO DEL FLUSSO	
	I. MONITORAGGIO DEL VOLUME DI GAS USATO	
	J. MONITORAGGIO DEL VOLUME DI GAS DISPONIBILE	
	K. FINE DELL'OPERAZIONE	
8	SEGNALI DI MALFUNZIONAMENTO E AVVERTIMENTO	86
9	PULITURA/ASSISTENZA/MANUTENZIONE	87
	A. PULITURA/DECONTAMINAZIONE	
	B. ASSISTENZA/MANUTENZIONE	
10	SIMBOLI UTILIZZATI	87
11	SPECIFICHE TECNICHE	88
12	COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	89

INTRODUZIONE

Grazie per la fiducia dimostrata con l'acquisto di questo dispositivo.

Le sezioni contrassegnate con il simbolo  trattano di punti che richiedono particolare attenzione.

Le sezioni contrassegnate con il simbolo  hanno carattere semplicemente informativo.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

 Si prega di leggere questo manuale con attenzione prima di usare il dispositivo, di prestare particolare attenzione alle sezioni che riguardano le condizioni di sicurezza e le condizioni ambientali legate all'uso del dispositivo.

A. USO

Questo dispositivo è progettato per creare pneumoperitoneo (distensione dell'addome per mezzo di insufflazione di CO₂ gassosa) nell'ambito di una procedura laparoscopica diagnostica e/o operativa.

Per informazioni relative all'uso specifico si prega di fare riferimento al manuale del laparoscopio in dotazione.

Lo scopo di questo manuale non è evidentemente quello di spiegare come si esegue una laparoscopia, ma semplicemente quello di spiegare l'uso di questo insufflatore.

LEGGE FEDERALE:

La Legge Federale degli Stati Uniti limita l'uso di questo dispositivo a un chirurgo o a personale che agisca direttamente sotto la sua supervisione.

B. CONTROINDICAZIONI

 L'uso di questo dispositivo in casi di distensione intra-addominale è controindicato per tutti i casi in cui è controindicata la laparoscopia. Si prega di far riferimento al manuale del proprio laparoscopio per quanto riguarda le controindicazioni assolute e relative. de usuario del laparoscopio para obtener información sobre sus contraindicaciones absolutas y relativas.

 Questo dispositivo è controindicato per insufflazione isteroscopica; in nessun caso deve essere utilizzato per provocare la distensione intrauterina.

Nota: la pressione di distensione per un insufflatore laparoscopico non deve superare i 25 mmHg.

C. AVVERTENZA

- **Acidosi metabolica e aritmia cardiaca risultante**

Evitare pressioni intraddominali prolungate al di sopra dei 20 mm di mercurio. I rischi comportati sono i seguenti:

- Riduzione della respirazione dovuta a compromissione del movimento del diaframma
- Riduzione del ritorno venoso
- Riduzione della gittata cardiaca
- Acidosi

L'eccessivo assorbimento di CO₂ può essere dovuto a un tasso di flusso troppo elevato, a una pressione eccessiva o a entrambe le cose. L'addome può essere disteso in misura sufficiente da una pressione compresa fra i 10 e i 15 mm di mercurio. Raramente si rende necessaria una pressione addominale superiore ai 15 mm di mercurio. A questi livelli, l'entità della penetrazione intravascolare dovrebbe essere abbastanza bassa. Pressioni superiori ai 20 mm di mercurio non sono quasi mai necessarie; incrementerebbero la quantità e la velocità della penetrazione intravascolare. Una respirazione adeguata contribuisce a prevenire i problemi associati alla CO₂.

- **Reazioni idiosincratiche**

Per pazienti sofferenti di microdrenocitosi o di insufficienza polmonare, l'uso di questi dispositivi può comportare un rischio accresciuto di squilibrio metabolico indotto dall'assorbimento eccessivo di CO₂.

- **Ipotermia**

Gli insufflatori ad alto flusso comportano un rischio potenziale di ipotermia; raccomandiamo pertanto di utilizzare un sistema di riscaldamento per mantenere stabile la temperatura del paziente.

- **Flusso di gas**

Le procedure chirurgiche devono essere eseguite con insufflatori in grado di raggiungere flussi compresi tra 4 e 10 l/min. Gli insufflatori a flusso più basso devono essere usati solo per procedure diagnostiche.

- **Sistemi di coagulazione a gas**

Alcuni dispositivi medicali che portano gas all'interno della cavità peritoneale durante le laparoscopie chirurgiche (laser a gas, per esempio) possono dar luogo a una sovrappressione addominale. Se si formano seni venosi tali da innescare un'embolia, l'uso di una sorgente secondaria di un gas che sia molto meno solubile nel sangue rispetto alla CO₂ può dar luogo a un rapido incremento della pressione intraddominale. Raccomandiamo di evitare l'uso di questi sistemi di coagulazione durante le procedure laparoscopiche, precisando che il fabbricante non potrà essere ritenuto responsabile di un incidente associato al loro impiego.

- **Filtro batterico**

L'uso di un filtro batterico idrofobico è essenziale per prevenire la contaminazione incrociata con il paziente.

- **Si prega di rispettare le condizioni di uso e conservazione.**

- **Non esporre il dispositivo a troppa polvere.**

- **Questo dispositivo deve essere aperto solo da un tecnico approvato dal fabbricante.**

- **Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, incendio, cortocircuito o emissione dannosa, non inserire oggetti metallici nel dispositivo.**

- **Non esporre il dispositivo a getti o schizzi d'acqua e non installarlo in un'area molto umida.**

- **Usare esclusivamente l'attrezzatura ausiliaria consegnata con il dispositivo o suggerita dal fabbricante in opzione.**

- **Non connettere questo dispositivo a qualsiasi altro dispositivo.**

- **Questo insufflatore non deve essere usato in presenza di anestetici infiammabili.**

- **Questo dispositivo non è stato progettato per l'uso in un ambiente ionizzante.**

RECOMENDACIONES LEGALES

A. CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato progettato e costruito da un'azienda dotata di sistema di qualità certificato.

Esso è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medicali.

Di conseguenza, si conforma in particolare agli standard specifici relativi alla sicurezza elettrica (IEC) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

B. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Per quanto questo prodotto sia conforme agli standard sulla compatibilità elettromagnetica (Appendice XII) è possibile che, in circostanze molto particolari, possa interferire con altri dispositivi o anche che altri dispositivi o un ambiente elettromagnetico avverso possano interferire con esso.

Per prevenire le situazioni del genere, raccomandiamo di:

- controllare la qualità della rete elettrica (e in particolare la messa a terra di tutti i dispositivi e carrelli)
- tenere il dispositivo a distanza da sorgenti elettromagnetiche (per esempio, telefoni cellulari, telefoni GSM, compressori, motori, trasformatori, generatori ad alta frequenza in generale eccetera).

C. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICALI

Come qualsiasi dispositivo medico, questo dispositivo è soggetto alle norme relative alla vigilanza sui dispositivi medicali. Pertanto, qualsiasi serio malfunzionamento deve essere tassativamente riferito all'autorità competente e al fabbricante, con il massimo dettaglio di informazioni.

Si prega di fare riferimento all'ultima pagina per le informazioni di contatto del fabbricante.

D. FINE DELLA VITA UTILE

Questo dispositivo reca il simbolo di riciclaggio secondo la Direttiva europea 2002/96/CE sui Residui di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (DEEE o WEEE). Seguendo le corrette procedure per lo smaltimento di questo dispositivo, contribuirete alla prevenzione di conseguenze potenzialmente dannose per l'ambiente o la salute umana.

Il simbolo  che si trova sul dispositivo e/o nella documentazione allegata indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come rifiuto domestico. Dev'essere pertanto conferito a un punto di raccolta differenziata per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per disfarsi del dispositivo occorre osservare gli standard applicati nel paese di installazione. Per ottenere ulteriori dettagli circa il trattamento, il recupero e il riciclaggio di questa apparecchiatura, rivolgersi al rivenditore più vicino per sapere in che modo procedere.

DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE E DEI PANNELLI POSTERIORI

Riferimento sul pannello frontale	Descrizione
A	Display LCD a 5,7 pollici
B	Luce di avvertimento
C	Connettore tubazione per insufflazione paziente
D	Connettore tubazione per desufflazione esterna
E	Pulsante selettore basso/alto flusso
F	Avvio/arresto insufflazione
G	Rotella zigrinata di selezione e convalida
H	Pulsante di avvio/stand-by
I	Led di avvio/stand-by

Riferimento sul pannello posteriore	Descrizione
1	Ingresso CO2
2	Interruttore on/off
3	Alloggiamento fusibile
4	Presa di rete
5	Presa equipotenziale
6	Etichettatura
7	Connettore per il controllo remoto e servizi

FUNZIONI SPECIALI

A. CONTROLLI DALLA TESTA VIDEOCAMERA (SOLO S397)

Da uno dei tre pulsanti programmabili situati sulla testa videocamera è possibile controllare le seguenti funzioni dell'insufflatore S640: AVVIO (in modalità basso flusso), ALTO FLUSSO, STOP

Un cavo speciale di comunicazione deve essere connesso tra S397 e S640 (si veda manuale utente S397 per maggiori informazioni).

B. FUNZIONAMENTO IN AUTONOMIA CON BOMBOLA DI GAS (NON DISPONIBILE SU TUTTI I MODELLI)

Questa funzione brevettata fornisce l'Autonomia di Tempo Residuo (ATR) della bombola di CO₂. Aiuta l'équipe chirurgica a gestire meglio:

- la tempistica dell'intervento,
- la sostituzione della bombola.

L'autonomia viene visualizzata quando la pressione nella bombola di CO₂ scende al di sotto di 33 bar e quando l'autonomia è uguale o inferiore a 99 minuti.

Quando l'autonomia è pari a 20 minuti, quattro allarmi sonori avvertono l'équipe chirurgica, e così ogni cinque minuti fino alla fine.

L'autonomia può rimanere a un certo valore per un breve o lungo periodo: ciò dipende da molti parametri.

C. MAGGIORE SICUREZZA DI USO

• Sistema di pre-riscaldamento

Riscalda il gas all'interno del dispositivo

• Autotest

Calibrazione automatica del dispositivo e controllo dei suoi componenti di base in meno di un secondo

• Rilevazione della tubazione

Il dispositivo si avvia solo se un tubo è connesso sia all'uscita che alla valvola di sfogo pressione esterna (per ragioni di sicurezza è impossibile connettere un singolo tubo)

• Regolazione automatica del tasso di flusso

Questo insufflatore regola automaticamente il tasso di flusso per mantenere una pressione addominale uguale al valore prefissato.

• Un sensore di pressione addizionale

Se il circuito di misurazione ha un malfunzionamento, la coerenza delle misurazioni viene monitorata in continuo; ciò significa che i cicli di insufflazione possono essere interrotti in caso di minimo dubbio.

• Una valvola di sfogo dell'alta pressione

Se si verifica pressurizzazione eccessiva a livello del regolatore di alta pressione, è disponibile una valvola di sicurezza per limitare il rischio.

• Filtro batterico

Inserito all'interno della tubazione monouso, questo filtro previene rischi di contaminazione del paziente dall'insufflatore.

D. BASSO FLUSSO

In questa modalità, il flusso di insufflazione è limitato a 2 l/min in modo da creare il pneumoperitoneo. Questo flusso non è sufficiente a regolare la pressione intracavitoria in presenza di fughe: in tal caso occorre quindi passare alla modalità ad alto flusso.

Di default, l'insufflatore si avvia in modalità manuale a basso flusso. Il chirurgo può scegliere la modalità automatica o quella manuale per attivare l'alto flusso.

E. ALTO FLUSSO

Quando il pneumoperitoneo è stato creato, l'attivazione di questa modalità permette un flusso massimo compreso fra 20 e 45 l, a seconda del modello. Questa capacità permette la compensazione di qualsiasi tipo di fuga.

F. COMMUTAZIONE IN AUTOMATICO BASSO/ALTO FLUSSO

Se dal menù viene selezionata la commutazione automatica, il dispositivo inizia a insufflare in modalità a basso flusso, dopo di che passa alla posizione ad alto flusso quando la pressione di "blow-off" è stata raggiunta.

G. VALVOLA DI SFOGO PRESSIONE ESTERNA

I nostri insufflatori sono dotati di una valvola che consente una sovrappressione della CO₂ all'esterno del dispositivo al fine di evitare:

- la sovrappressione nel pneumoperitoneo se la pressione supera di oltre 2 mm di mercurio la pressione prefissata per più di 1 secondo e/o se la pressione supera di più di 5 mm di mercurio la pressione prefissata per più di 3 secondi;
- qualsiasi ritorno di fluido all'interno del dispositivo, prevenendo in tal modo qualsiasi rischio di deterioramento o contaminazione.

H. MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE BOMBOLA

Questa ultima generazione di insufflatori è dotata di un sistema per la misurazione della pressione bombola che viene visualizzata in continuo.

Inoltre, quando la pressione bombola raggiunge i 40 bar, viene visualizzata un'icona lampeggiante di bombola esaurita .

Non appena la pressione bombola raggiunge i 20 bar, l'insufflatore informa l'utilizzatore tramite:

- un messaggio "fine bombola" nell'area allarme del display accompagnato da un allarme sonoro;
- l'accensione di una luce gialla

 A partire da 10 bar l'insufflatore è impossibilitato a riavviarsi.

 Quando viene selezionata la funzione AUTONOMIA, i messaggi di pressione bombola nell'area allarmi sono costituiti da messaggi AUTONOMIA.

 Usare esclusivamente CO₂ di qualità medicale per celioscopia, in conformità con gli standard europei.

I. MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CENTRALE DELL'EROGAZIONE A PARETE DI CO₂ GASSOSA (NON DISPONIBILE SU TUTTI I MODELLI)

Quest'ultima generazione di insufflatori è dotata di un sistema per la misurazione della pressione centrale di erogazione a parete della CO₂ gassosa, con visualizzazione in continuo.

Non appena la pressione centrale di erogazione a parete della CO₂ gassosa raggiunge 2 bar, gli insufflatori informano gli utilizzatori tramite:

- un messaggio "pressione di ingresso" nell'area di avvertimento del display;
- l'accensione di una luce gialla.

 A partire da 2 bar l'insufflatore è impossibilitato a riavviarsi.

 A partire da 10 bar, gli insufflatori passano automaticamente in modalità "bombola" per ragioni di sicurezza.

 Usare esclusivamente un'alimentazione a parete di CO₂ gassosa conforme agli standard europei.

J. DISPLAY LCD

Per comunicare meglio con l'utilizzatore e migliorare la facilità di uso, abbiamo dotato la nostra ultima generazione di insufflatori di display LCD a 5,7 pollici.

Ciò consente di visualizzare in 5 lingue diverse quanto segue:

- messaggi di avvertimento ed errore
- un menù interattivo che consente di personalizzare il dispositivo
- indicazione di bombola vuota
- indicazione della pressione prefissata in millimetri di Hg
- indicazione della pressione intracavitaria in millimetri di Hg
- indicazione di flusso in l/min
- indicazione di volume di CO₂ usato in litri
- indicazione di status: in avvio/arresto e "alto flusso"/"basso flusso"
- icona di bombola CO₂ su alimentazione centrale a parete

K. ALIMENTAZIONE CENTRALE A PARETE DI CO₂ GASSOSA E OPZIONE BOMBOLA CO₂ SULLO STESSO DISPOSITIVO (NON DISPONIBILE SU TUTTI I MODELLI)

Questo dispositivo può essere connesso ad alimentazione centrale di CO₂ (a pressione compresa fra 3,5 e 5 bar) e anche a bombole di CO₂. All'interno del MENU basta selezionare "PARETE" o "BOMBOLA" all'interno di "SORGENTE CO₂" e l'impostazione verrà memorizzata.

Se una bombola di CO₂ viene collegata quando è attivata l'opzione "PARETE", il dispositivo passa automaticamente alla modalità "BOMBOLA" per ragioni di sicurezza (la pressione bombola deve essere maggiore di 10 bar).

L. FUNZIONE DI SPURGO

Quando una bombola di CO₂ è connessa, vi è la possibilità di spurgare il tubo flessibile ad alta pressione tramite comando dal menù prima di disconnetterlo dalla bombola.

M. MESSAGGI DI TUBAZIONE OSTRUITA

Quando l'S640 rileva una tubazione ostruita, viene dato un messaggio nell'area Allarmi

N. MESSAGGI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Quando il dispositivo viene acceso, compare per alcuni secondi un messaggio: "2000 interventi prima della manutenzione". Il numero diminuirà di volta in volta fino a che verrà visualizzato il messaggio "necessaria manutenzione".

 La manutenzione verrà fatta prima dei 2000 interventi o prima che sia trascorso un anno di uso.

ISPEZIONE E INSTALLAZIONE NEL TEATRO OPERATORIO

A. CONTROLLO DEL DISPOSITIVO

Qualsiasi deterioramento, malfunzionamento immediato o mancanza di equipaggiamento ausiliario dovranno essere immediatamente riferiti e confermati dal trasportatore e/o rivenditore mediante lettera raccomandata in modo da poter essere eventualmente coperti da assicurazione.

Si prega di conservare l'imballaggio originale del dispositivo per la sua spedizione ai fini della manutenzione annuale. In questa occasione, si prega di accludere un documento in cui figurino il vostro nome e indirizzo e il motivo del rinvio del dispositivo (problema constatato).

⚠ Collocare l'insufflatore su una superficie piana e asciutta. Questo insufflatore deve essere orizzontale nel momento in cui viene usato e deve essere collocato a un'altezza maggiore di quella del paziente per impedire il ritorno di qualunque fluido attraverso i tubi.

B. EQUIPAGGIAMENTO AUSILIARIO

L'insufflatore viene consegnato con il seguente equipaggiamento ausiliario:

1	Manuale utente
1	Cavo di alimentazione elettrica di 2,50 m
1	Chiave aperta per il connettore del tubo flessibile ad alta pressione e per la connessione del filtro esterno
1	Filtro esterno della CO ₂ a 15 µm

C. ACCESSORI OPZIONALI

- Connnettore pin, tipo DIN 477-1 n. 6 o US 7/16"
- Tubo flessibile ad alta pressione di alimentazione della CO₂ (Pmax: 200 bar), da 1 m
- Tubo flessibile a bassa pressione di alimentazione centrale a parete della CO₂, da 7 m
- Cavo di comunicazione (da connettere tra S397 e S640)

D. CONNESSIONE ELETTRICA

⚠ Controllare che l'alimentazione di rete sia compresa tra 100 e 230VAC, a 50-60 Hz, per un assorbimento di potenza di 75 VA.

Connettere il cavo di alimentazione sul pannello posteriore in [4].

Connettere il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

⚠ Negli Stati Uniti e in Canada si deve usare il cavo di alimentazione fornito "Hospital Grade", che deve essere tassativamente connesso alla presa di rete "Hospital Grade".

⚠ Questo insufflatore è protetto da due fusibili ritardati da 2,5 A (UR) sul pannello posteriore in [3]; non usare fusibili UR di caratteristiche diverse che non siano certificati.

⚠ Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'unità deve essere collegato alla rete solo dotato di una messa a terra.

E. EQUIPOTENZIALITÀ

Le sicurezze contro la scarica di elettricità statica (ESD) sono le seguenti:

- l'applicazione di legame equipotenziale su tutti i dispositivi deve essere connessa; connettere il cavo di compensazione tensione al connettore [5] sul pannello posteriore
- usare esclusivamente l'attrezzatura ausiliaria menzionata

Le applicazioni di legame equipotenziale su tutti i dispositivi servono anche a prevenire il contatto con una tensione pericolosa se l'isolamento elettrico non tiene.

F. CONNESSIONE DEL FILTRO ESTERNO

- Avvitare manualmente il filtro esterno sul connettore [1] sul pannello posteriore.
- Serrare con la chiave in dotazione.

G. CONNESSIONE DELLA BOMBOLA DI GAS

⚠ Pressione operativa massima consentita: 60 bar

⚠ Non iniziare mai un intervento chirurgico senza essere certi che sia disponibile una bombola di CO₂ di ricambio. Usare solo CO₂ di qualità medica per celioscopia conforme agli standard europei.

Sistemare la bombola di CO₂ in posizione verticale in modo che sia saldamente al suo posto con l'estremità superiore rivolta verso l'alto, se possibile sullo stesso carrello dell'insufflatore.

⚠ Non usare mai l'insufflatore se è connesso a una bombola sistemata orizzontalmente o capovolta.

Assicurarsi che sia presente un sigillo sul tubo ad alta pressione sul filtro esterno del lato bombola (solo DIN).

Usare la chiave aperta in dotazione per serrare prima il connettore collegato all'uscita della bombola e poi quello collegato al filtro esterno della porta d'ingresso insufflatore [1].

H. CONNESSIONE ALL'ALIMENTAZIONE CENTRALE DI CO₂ A PARETE

Connettere manualmente il tubo flessibile a bassa pressione al connettore a parete.

⚠ Pressione operativa minima consentita: 2 bar.

⚠ Usare solo con alimentazione centrale a parete di CO₂ gassosa conforme agli standard europei.

I. DISCONNESSIONE DELLA BOMBOLA DI GAS

⚠ Prima di svitare il tubo flessibile ad alta pressione:

- Controllare che la valvola della bombola sia chiusa e quindi abbassare la pressione all'interno del sistema allentandola dolcemente.

OPPURE

- Usare la funzione di spурго (all'interno del MENU, selezionare SPURGO e seguire i messaggi sullo schermo) e sbloccare il tubo flessibile.

J. DISCONNESSIONE DALL'ALIMENTAZIONE CENTRALE A PARETE DI CO₂ GASSOSA

- Disconnettere manualmente il tubo flessibile a bassa pressione dal connettore a parete

K. CONNESSIONE DEL CAVO DI COMUNICAZIONE

Spegnere i dispositivi.

Avvitare il connettore a 3 pin del cavo di comunicazione sul lato posteriore dell'S640 [7]

Avvitare il connettore a 7 pin del cavo di comunicazione sul lato posteriore dell'S397

Accendere i dispositivi.

CREAZIONE E MANTENIMENTO DEL PNEUMOPERITONEO

⚠ Questo insufflatore è destinato esclusivamente alla laparoscopia diagnostica o operatoria. Qualsiasi uso al di fuori di questo ambito costituisce uso improprio del prodotto, del quale l'utilizzatore sarà il solo responsabile e per il quale il fabbricante declina ogni responsabilità.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale qualificato. Il chirurgo e l'anestesista saranno permanentemente responsabili del dispositivo e in particolare l'anestesista garantirà il monitoraggio del contenuto ematico di gas. Le funzioni di sicurezza di cui questo dispositivo è dotato non sollevano in alcun modo il personale medico dalle loro responsabilità di monitoraggio permanente e controllo del paziente.

A. AVVIO DELL'INSUFFLATORE

Azione dell'utilizzatore	Risposta del dispositivo
Azionare l'interruttore [I] sul pannello posteriore [2]	Il dispositivo inizia a funzionare; l'indicatore luminoso [I] sul pannello frontale lampeggi
Aprire la bombola del gas	
Premere il pulsante [H] sul pannello frontale	Il dispositivo effettua il suo AUTO TEST L'indicatore luminoso [I] sul pannello frontale si accende Appare la pagina di benvenuto che indica il tipo di insufflatore Seguita dal menu

[I] Il rimanente messaggio di interventi appare per la manutenzione preventiva.

[II] Il TEST AUTOMATICO dovrebbe essere effettuato se la tubazione non è connessa. Richiede solo un minuto.

Ora si può connettere la tubazione come descritto nel capitolo seguente.

B. CONNESSIONE-DISCONNESSIONE DELLA TUBAZIONE PAZIENTE

⚠ Il fabbricante non potrà essere ritenuto responsabile per qualsiasi reazione o disfunzione associata all'uso di tubazione danneggiata o inadatta.

⚠ Non usare la tubazione se la sua confezione è danneggiata.

⚠ I tubi sterili sono monouso; non risterilizzarli.

⚠ L'uso di un filtro batterico idrofobico è essenziale per la prevenzione della contaminazione incrociata con il paziente. Sostituirlo per ogni paziente.

Aprire il primo set di pellicola di imballaggio sulla tubazione. Porgere il secondo set a personale sterile.

⚠ Mantenere il tubo sterile del paziente nel teatro operatorio.

Aprire la seconda sacca sterile e connettere la tubazione all'uscita gas dell'insufflatore.



Adattare l'altro pezzo di tubazione nell'attuatore esterno di desufflazione.



⚠ Il tubo deve essere inserito liberamente senza attorcigliamenti e non deve essere ostruito.

- Connettere il Luer lock alla porta del trocar sul paziente.

C. MODIFICA DEI PARAMETRI TRAMITE IL MENÙ

Azione dell'utilizzatore	Risposta del dispositivo
All'inizio della procedura usare la rotella zigrinata per selezionare il MENU e premerla per entrare nel MENU.	Il parametro viene evidenziato nel display
Per modificare un parametro, usare la rotella zigrinata per selezionarlo [G].	
Premere la rotella zigrinata per selezionare: <ul style="list-style-type: none"> • una lingua tra le seguenti: inglese, francese, tedesco, italiano e spagnolo. La lingua di default del menu è l'inglese • commutazione automatica oppure manuale basso/alto flusso • reset a zero del volume della CO2 usata • reset a zero del cronometro • controllo del contrasto • funzione di spурgo • alimentazione CO2 (bombola o parete) Ruotare la rotella zigrinata per cambiare i valori e premerla per convalidarli.	
Per uscire, selezionare "return" e convalidare.	

⚠ La commutazione automatica deve essere selezionata solo su ordine del chirurgo.

D. IMPOSTAZIONE DI PRESSIONE

⚠ Questa operazione deve essere eseguita dal chirurgo o sotto il suo diretto controllo.

Usare la rotella zigrinata per selezionare la pressione intra-addominale, premerla per dare inizio alla scelta e ruotarla per selezionare la pressione intra-addominale voluta tra 0 e 25 mmHg.

[i] La pressione usata comunemente è di 12 mmHg.

[i] Come precauzione di sicurezza, verrà richiesto di confermare un'impostazione di pressione al di sopra di 15 mmHg.

E. AVVIO DELL'INSUFFLAZIONE

L'insufflazione ha inizio non appena il pulsante [F] sul pannello frontale viene premuto. Mentre l'insufflazione è in corso, sullo schermo compare la scritta RUN.

[i] Mentre il dispositivo sta operando, non è possibile accedere al menu; per accedervi, l'insufflazione deve essere fermata usando il pulsante [F].

L'insufflazione parte in modalità basso flusso (2 l/min) in modo tale che il pneumoperitoneo si crei nelle condizioni più sicure.

Quando è attiva la modalità a basso flusso, sullo schermo compare in grande la scritta LOW.

La modalità ad alto flusso viene avviata manualmente premendo il pulsante [E] sul pannello frontale, o automaticamente se è attivata la modalità HIGH (nel MENU).

Quando è attiva la modalità ad alto flusso, sullo schermo compare in grande la scritta HIGH.

F. CONTROLLO

Una volta creata la cavità, l'insufflatore mantiene il pneumoperitoneo alla pressione selezionata e corregge immediatamente le eventuali fughe di CO₂.

⚠ Per ottenere il massimo tasso di flusso, occorre attivare la modalità ad alto flusso.

Una volta raggiunta la pressione prefissata, l'insufflatore cessa di immettere CO₂. L'insufflazione riprende non appena la pressione intracavitaria scende al di sotto del valore di pressione prefissato.

⚠ Controllare la tenuta dei trocar attraverso i quali viene immesso il gas.

G. PRESSIONI ECCESSIVE

Non appena la pressione intracavitaria supera la pressione prefissata di 2 mmHg:

- il messaggio "OVER PRESSURE" (pressione eccessiva) viene visualizzato sullo schermo
- si accende inoltre una luce di avvertimento [B]

Dopo un secondo l'insufflatore apre la valvola esterna di sfogo pressione per diminuire la pressione intracavitaria.

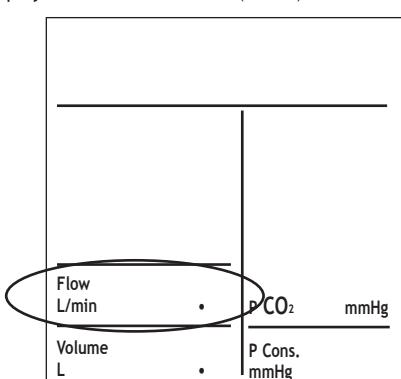
Non appena la pressione intracavitaria supera la pressione prefissata di 5 mmHg:

- il messaggio "OVER PRESSURE" (pressione eccessiva) viene visualizzato sullo schermo
- si accende inoltre una luce di avvertimento [B] e si sente un segnale sonoro.

Dopo 3 secondi il dispositivo scarica il gas aprendo la valvola esterna di sfogo pressione.

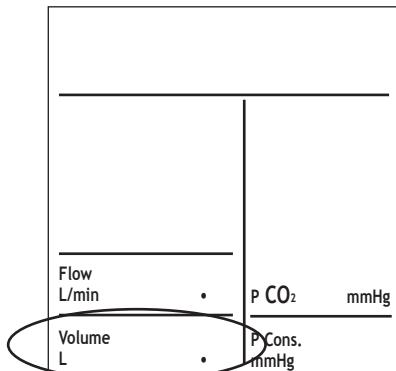
H. MONITORAGGIO DEL FLUSSO

Il tasso di flusso istantaneo è indicato sul display LCD in litri al minuto (L/min).



I. MONITORAGGIO DEL VOLUME DI GAS USATO

Il volume del gas usato è mostrato in litri (L) sul display LCD con approssimazione al decilitro.



Questa misurazione viene avviata premendo il pulsante [F] e si riazzera solo quando il dispositivo viene spento.

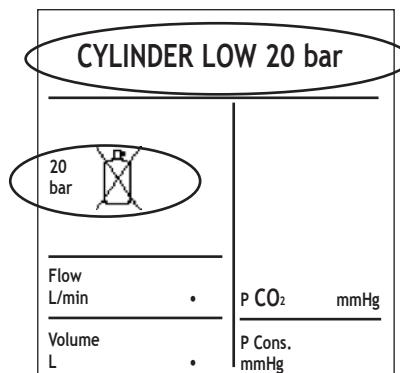
[i] È necessario azzerarla tramite il menù.

⚠ Usare solo CO₂ di qualità medicale per celioscopia conforme agli standard europei.

J. MONITORAGGIO DEL VOLUME DI GAS DISPONIBILE

1. Con bombola di gas

Non appena la pressione della bombola raggiunge 20 bar, viene mostrata un'icona lampeggiante di bombola barrata:  A 20 bar, compare una luce gialla di allarme [B] e il messaggio di allarme "CYLINDER PRESSURE 20 BAR" (pressione bombola 20 bar).



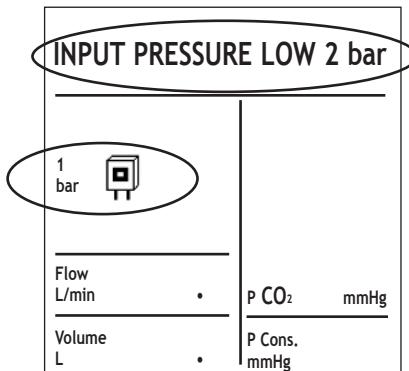
⚠ Dai 10 bar non è più possibile avviare il dispositivo (il tasto RUN/STOP è disabilitato); la bombola deve essere sostituita.

⚠ Occorre sempre avere una bombola nuova a disposizione in sala operatoria.

2. Con alimentazione centrale a parete di CO₂ gassosa

Non appena la pressione centrale a parete della CO₂ gassosa raggiunge 2 bar, l'insufflatore informa l'utilizzatore tramite:

- un messaggio nell'area di avvertimento del display: "input pressure" (pressione di input)
- una luce gialla



i Dai 2 bar, l'insufflatore è impossibilitato a riavviarsi.

i Dai 10 bar, l'insufflatore passa automaticamente in modalità "bombola" per ragioni di sicurezza.

⚠ Usare solo con alimentazione centrale a parete di CO₂ gassosa conforme agli standard europei.

K. FINE DELL'OPERAZIONE

Arrestare l'insufflazione premendo [F]; compare l'icona di STOP.

Disconnettere immediatamente la tubazione dal trocar e dall'insufflatore per impedire che vi siano ritorni di liquido o di gas al dispositivo.

⚠ La tubazione usata deve essere risposta in un contenitore appropriato per lo smaltimento dopo l'uso.

i Il volume totale di gas insufflato durante l'operazione viene visualizzato; ri-azzerare il contatore se si ha in programma un'ulteriore operazione (si veda capitolo VII - C).

Chiudere la bombola di CO₂.

SEGNALI DI GUASTO E AVVERTIMENTO

MESSAGGIO DI AVVERTIMENTO	CAUSA POSSIBILE	AZIONE DA INTRAPRENDERE
END OF CYLINDER (fine bombola)	Pressione bombola a 40 bar	Preparare una bombola di ricambio
	Pressione bombola a 20 bar	Sostituire la bombola
	Valvola bombola chiusa	Aprire la valvola
	Connettore tubo flessibile ad alta pressione dell'insufflatore non connesso	Spegnere il dispositivo, controllare l'immissione di CO2 e riavviare il dispositivo
INPUT PRESSURE (pressione di input)	Insufficienza della rete di erogazione a parete della CO2 gassosa	Controllare che la pressione della rete di erogazione a parete della CO2 gassosa sia superiore a 2 bar
OVER-PRESSURIZATION (pressione eccessiva)	Azione sporadica su pneumoperitoneo	Nessuna. • Se la pressione supera di più di 2 mmHg la pressione prefissata, il dispositivo esegue una leggera desufflazione esterna di 500 ms • Se la pressione supera di più di 5 mmHg la pressione prefissata, il dispositivo esegue una leggera desufflazione esterna per 1 s
	Tubazione aggrovigliata	Distendere la tubazione
	Valvola trocar chiusa durante l'insufflazione	Aprire il trocar
	La tubazione è mancante	Innestare la tubazione
TUBING NOT THERE (tubazione non presente)	La tubazione è connessa male (attuatore di desufflazione)	Connettere la tubazione correttamente su [C] e [D]
CALIBRATION ERROR (errore di calibrazione)	La tubazione è connessa	Disconnettere la tubazione del connettore di uscita dell'insufflatore per un paio di secondi
REMOVE TUBING (rimuovere tubazione)	TEST AUTOMATICO non effettuato	Togliere la tubazione per 2 secondi, quindi reinserirla
	Mancata rilevazione della tubazione	Inviare il dispositivo in assistenza
OBSTRUCTED TUBING/OVERPRESSURE (tubazione ostruita/pressione eccessiva)	Tubazione piegata	Nessuna. Desufflazione immediata dopo ogni insufflazione
	Valvola trocar chiusa durante l'insufflazione	Desufflazione immediata dopo ogni insufflazione. Aprire il trocar o arrestare il dispositivo
CO2 NOT DETECTED (CO2 non rilevata)	Valvola bombola gas chiusa	Aprire la valvola
	Tubo flessibile ad alta pressione insufflatore/bombola non connesso	Connettere il tubo flessibile correttamente all'insufflatore e alla bombola
	Insufficienza della rete di erogazione a parete della CO2 gassosa	Controllare che la pressione della rete di erogazione a parete della CO2 gassosa sia superiore a 2 bar
	Connessione tubo flessibile insufflatore/erogazione a parete	Connettere con cautela il tubo flessibile alla presa di erogazione a parete della CO2 gassosa e all'insufflatore
OBLIGATORY MAINTENANCE (Manutenzione obbligatoria)	Numero di operazioni residue prima del limite di manutenzione	Inviare il dispositivo in Assistenza
⚠ SERVICE (assistenza)	Intervento di manutenzione essenziale	Inviare il dispositivo in Assistenza
NO POWER (Assenza di alimentazione elettrica)	Fusibili bruciati	Spegnere l'apparecchio. Controllare e sostituire se necessario i fusibili da 2,5° UR. Riaccendere l'apparecchio

⚠ Per qualsiasi altro problema, si prega di contattare il servizio di assistenza più vicino.

PULITURA/ASSISTENZA/MANUTENZIONE

A. PULITURA/DECONTAMINAZIONE

 Si devono seguire esclusivamente le istruzioni emanate dai responsabili della sterilizzazione di ciascun ospedale o centro sanitario; queste istruzioni avranno priorità sulle informazioni contenute in questo manuale, che vengono date solo come linee guida.

 Disconnettere sempre il dispositivo dalla presa elettrica prima di pulirlo.

Dopo ogni uso:

- gettare via i tubi sterili monouso; non tentare di sterilizzarli
- pulire qualsiasi eventuale schizzo di liquido sull'insufflatore tergendolo con un panno leggermente inumidito

 Il dispositivo deve essere tassativamente decontaminato prima dell'invio al servizio di assistenza.

B. ASSISTENZA/MANUTENZIONE

 Prima di 2000 interventi chirurgici o prima di un anno di uso, sarà necessaria una visita di manutenzione effettuata esclusivamente dal fabbricante per assicurare un funzionamento efficiente e completamente sicuro del dispositivo.

Questa manutenzione copre tutti i punti di controllo/ispezione e le regolazioni di fine produzione, il controllo del sistema di misurazione del flusso e della pressione, l'ispezione e la sostituzione del filtro interno della CO₂.

SIMBOLI UTILIZZATI

DESCRIZIONE	CORRISPONDENZA
Dispositivo di Classe 1	classe 1
Dispositivo di Tipo BF	
Avvertimento	
Fusibile ritardato UR (conforme a standard UL)	
Registrazione di equipotenziale	
Connettore per porta CO ₂	
Data della fabbricazione MM/AAAA	
Fabbricante	
Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE	
Conforme alla Direttiva Europea 2002/96/CE sui residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (DEEE o WEEE).	
Si prega di leggere il manuale!	

SPECIFICHE TECNICHE

Pneumatica:

- Sistema di alimentazione CO₂ gassosa: connettore US 7/16"
- Range di pressione:
 - Bombola CO₂: da 10 a 60 bar
 - Alimentazione centrale a parete di CO₂: da 3,5 a 4 bar
- Flusso massimo senza perdita di testa (approssimato al decilitro):
 - da 20 a 45 l/min in alto flusso (a seconda del modello)
 - 2 l/min in basso flusso
- Impostazione di pressione: da 0 a 25 mmHg (precisione: 1mmHg)
- Valvola esterna di desufflazione
- Opzione di commutazione automatica basso/alto flusso

Interfaccia:

- Display LCD da 5,7" che mostra: flusso immediato, pressione intracavitaria, pressione di blow-off, volume totale della CO₂ usata e bombola in esaurimento
- Sistema di navigazione e convalida mediante rotella zigrinata

Alimentazioni elettriche:

- Tipi di alimentazione: 100-230 V AC 50-60Hz
- Protezione mediante fusibili ritardati UR: 2 × 2,5 AT -250V
- Potenza assorbita: 75VA

Meccanica:

- Dimensioni: L=300mm, D=340mm, H=145mm
- Peso: 5 kg

Ambiente di funzionamento, di trasporto e di immagazzinamento:

- Range di temperatura di funzionamento: +10 °C/+40 °C
- Range di umidità relativa di funzionamento: da 30 a 75%
- Range di temperatura di trasporto e immagazzinamento: +10 °C/+40 °C
- Range di umidità relativa di funzionamento: da 20 a 85%
- Range di pressione atmosferica di funzionamento, trasporto e immagazzinamento: da 700hPa a 1060hPa

Standard:

- Protezione elettrica: classe 1 tipo BF (Nota: la parte applicata è l'estremità della tubazione)
- Conformità allo standard IEC 60 601-1; con deviazioni US e canadese
- Non protetto contro l'acqua (IPX0)
- Non adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o ossido di azoto

Accessori forniti:

- Cavo elettrico di alimentazione
- Chiave aperta destinata al connettore del tubo flessibile ad alta pressione della CO₂
- Filtro esteso della CO₂ per tubo flessibile ad alta pressione
- Manuale del utilizzatore

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

12-1 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Questo insufflato è progettato per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga effettivamente utilizzato in questo ambito.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	L'insufflato usa energia radioelettrica solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni elettromagnetiche sono molto deboli e non dovrebbero verosimilmente interferire con apparecchiature elettroniche situate in prossimità.
Emissioni HF CISPR 11	Classe A	Questo insufflato deve essere usato in tutte le strutture diverse da quelle residenziali e da quelle connesse direttamente alla rete di distribuzione pubblica a bassa tensione usata per l'alimentazione degli edifici residenziali.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazione di tensione / Scintillamento EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Questo insufflato è progettato per essere usato all'interno dell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga effettivamente utilizzato all'interno di questo ambiente.

Test d'immunità	CEI 60601 Livello severità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV ana	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, in cemento, o in piastrelle di ceramica. Se è ricoperto da un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi in burst EN 61000-4-4	± 2 kV su linee di alimentazione ± 1 kV su linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	Il livello di qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quello di un ambiente commerciale o di tipo ospedaliero.
Shock di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Il livello di qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quello di un ambiente commerciale o di tipo ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione EN 61000-4-11	• <5% U_T per 10 ms • 40% U_T per 100 ms • 70% U_T per 500 ms • <5% U_T per 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	Il livello di qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quello di un ambiente commerciale o di tipo ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'insufflato ha necessità di un funzionamento continuo anche durante eventuali interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'insufflato con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere a un livello caratteristico di un luogo all'interno di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota : UT rappresenta il valore nominale della tensione di alimentazione applicata durante il test.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Questo insufflatore è progettato per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga effettivamente utilizzato in questo ambiente.

Test di immunità	CEI 60601 Livello severità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dall'insufflatore - compresi i cavi - inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con le formule applicabili secondo la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W), assegnata dal fabbricante al trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>I livelli di campo emessi da trasmettitori RF immobili, che devono essere stabiliti mediante una misurazione elettromagnetica presso il sito, devono essere più bassi del livello di conformità in ciascuna banda di frequenza.</p> <p>Possono prodursi interferenze in vicinanza delle apparecchiature che recano il simbolo seguente: </p>
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza superiore.

Nota 2 Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

a Il livello di campo di trasmettitori fissi, come le stazioni di base di radiotelefoni (cellulari/senza fili) e di radio mobili terrestri, i radioamatori, gli emettitori radio in FM e AM e gli emettitori TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori RF fissi, deve essere considerato uno studio elettromagnetico sul sito. Se l'intensità del campo misurata in corrispondenza della posizione in cui l'insufflatore viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile menzionato in precedenza, l'insufflatore deve essere controllato per accertarsi del suo buon funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono rendersi necessarie misure supplementari, come un ri-orientamento o uno spostamento del sistema di riferimento.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

12.3 Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il presente insufflato

Questo insufflato necessita di un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. L'utilizzatore dell'insufflato può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'insufflato, come raccomandato di seguito, secondo la potenza nominale massima del trasmettitore dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima assegnata del trasmettitore W	Distanza di separazione in 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 y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia más alta.

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

Per trasmettitori aventi una potenza nominale massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile per la frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) assegnata dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

NOTE

NOTE

NOTE



CE
0459

Manufacturer : SOPRO - ZAC Athélia IV Avenue des Genévriers 13705 La Ciotat cedex FRANCE
Tél +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33 (0) 442 71 96 90 - E-mail : info@sopro-comeg.com - Web : www.sopro-comeg.com