COVIDIEN

Instructions For Use

Insufflator 50L

Insufflator for Laparoscopy, FM134

en

Insufflator 50L, Instructions For Use

es

Insufflator 50L, Instrucciones de uso

pt

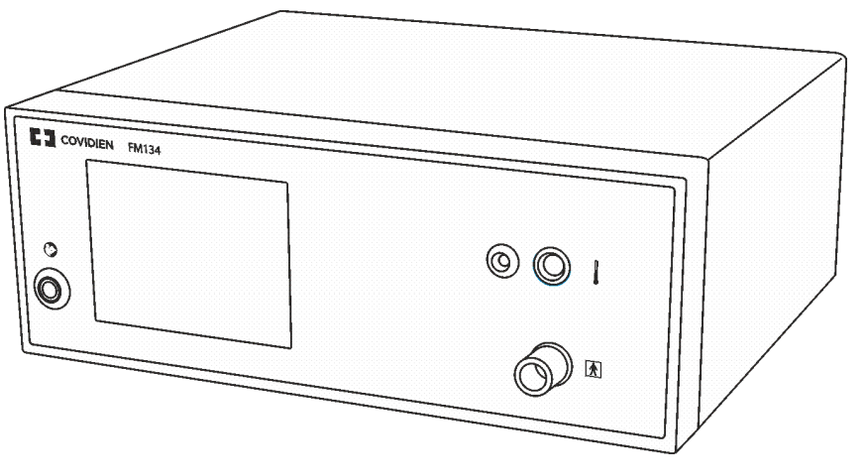
Insufflator 50L, Instruções de utilização

Insufflator 50L

Instructions for Use en

Instrucciones de uso es

Instruções de utilização pt



Insufflator for laparoscopy Type FM134

Insuflador para laparoscopia tipo FM134

Insuflador para laparoscopia tipo FM134

en

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

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

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

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

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

es

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

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

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

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

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

pt

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

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

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

Os usuários deste produto não devem hesitar em nos informar sobre possíveis erros ou imprecisões contidos nestas instruções de utilização.

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

Registration Holder/Detentor do Registro/Titular del registro

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-mail: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP- 42415
Registro ANVISA nº: 80117580648

Manufacturer/Fabricante/Fabricante:

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

Distributed by/Distribuido por/Distribuído por:

Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA
02048 USA
www.covidien.com
Phone: 1 800 633 8766
1 763 514 4000

CE 0197

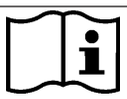
CE marking according to Directive 93/42/EEC

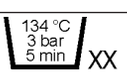
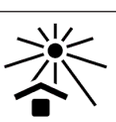
Marca CE según la Directiva 93/42/CEE

Marcação CE de acordo com a Diretiva europeia 93/42/CEE

Type: FM134 / 1201804 / 10000025718 01 / TW Issued: 2024-02

Symbols and description

	Follow instructions for use (white image on a blue background)
	Consult instructions for use
	Authorized for Sale or use by Physician only
	Caution
	Type BF applied part
	Equipotentiality
IP 21	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)
	Alternating current
	Service
	Waste management
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
SN	Serial number
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)

	Manufacturer
	Non sterile
	Not made with phthalates
	Made with phthalates
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide
	Use by date (YYYY-MM-DD)
QTY	Quantity
	Number of autoclaving cycles
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Top-Bottom
	Fragile
	Keep away from sunlight

en

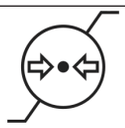
	Protect from heat and radio-active sources
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limita-tion
	Temperature limit
	Storage conditions
	Transport conditions
	ON/OFF (push-push)
	Complies to IEC 60601-1 in-cluding US and Canadian de-viations in their respective valid version

Table of Contents

1 Important User Notes ... 11

2 Safety Information ... 12

3 General Information ... 13
3.1 Device Description ... 13
3.2 Intended Use and Contraindications ... 13
3.2.1 Intended Use ... 13
3.2.2 Contraindications ... 13
3.3 General Warnings and Precautions ... 13
3.3.1 General Warnings ... 13
3.3.2 Precautions ... 17
3.4 Indication-Specific Warnings ... 18
3.4.1 General Warnings Laparoscopy ... 18
3.4.2 General Warnings Pediatric ... 20
3.4.3 General Warnings Bariatric ... 21
3.4.4 General Warnings Vessel Harvest ... 23

4 Initial Use of the Device ... 25
4.1 Scope of Delivery ... 25
4.2 Preparing the Device ... 25
4.3 Gas Connection ... 26
4.3.1 Connecting a Gas Bottle ... 28
4.3.2 Connecting to Central Gas Supply ... 29
4.3.3 Switching Device Off ... 29

5 Operating the Device - General ... 30
5.1 Front of the Device ... 30
5.2 Rear of the Device ... 30
5.3 Monitor with Touch Screen ... 31
5.4 Switching Device On ... 32
5.4.1 Insufflation Tube Sets ... 32
5.4.2 Insufflation Tube Connection ... 33
5.4.3 Gas Heating ... 33
5.4.4 Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode ... 34
5.4.5 Setting the Nominal Pressure - General ... 34
5.4.6 Setting the Nominal Flow - General ... 35
5.5 Gas Consumption Display ... 36
5.5.1 Starting/Stopping Insufflation ... 36
5.5.2 Switching Device Off ... 36

6 Device Use and Control in Standard Operating Mode ... 37
6.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Standard Operating Mode ... 37
6.2 Selecting Standard Operating Mode ... 38
6.3 Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode ... 38
6.4 Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode ... 39
6.5 Performing the Function Test (in Standard Operating Mode) ... 40
6.5.1 Filling Tube System with CO_2 ... 41
6.6 Using the Device during Surgery ... 41
6.6.1 Insufflating with the Veress Cannula ... 42
6.6.2 Insufflating with the Trocar ... 42
6.6.3 Stopping Insufflation ... 42

7 Device Use and Control with Pediatric Operating Mode ... 44
7.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Pediatric Operating Mode ... 44
7.2 Selecting Pediatric Operating Mode ... 45
7.3 Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode ... 45
7.4 Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode ... 46
7.5 Performing the Function Test in Pediatric Operating Mode before Using the Device during Surgery ... 47
7.5.1 Filling Tube System with CO_2 ... 49
7.6 Using the Device during Surgery ... 49
7.6.1 Insufflating with the Veress Cannula ... 50
7.6.2 Insufflating with the Trocar ... 50
7.6.3 Stopping Insufflation ... 50

8 Device Use and Control with Bariatric Operating Mode ... 52

en

8.1 Device-Specific Risks Associated With Use of the Device in Bariatric Operating Mode ... 52
8.2 Selecting Bariatric Operating Mode ... 54
8.3 Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode ... 54
8.4 Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode ... 55
8.5 Performing the Function Test in Bariatric Operating Mode before Using the Device during Surgery ... 55
8.5.1 Filling Tube System with CO_2 ... 57
8.6 Using the Device during Surgery ... 57
8.6.1 Insufflating with the Veress Cannula ... 58
8.6.2 Insufflating with the Trocar ... 58
8.6.3 Stopping Insufflation ... 59

9 Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode ... 60
9.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Vessel Harvest Operating Mode ... 60
9.2 Selecting Vessel Harvest Operating Mode ... 61
9.3 Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode ... 61
9.4 Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode ... 62
9.5 Performing the Function Test in Vessel Harvest Operating Mode before Using the Device during Surgery ... 62
9.5.1 Filling Tube System with CO_2 ... 64
9.6 Using the Device during Surgery ... 64
9.6.1 Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument ... 64
9.6.2 Stopping Insufflation ... 65

10 Configuration Menu (Overview) ... 66
10.1 Configuration Menu I ... 67
10.1.1 Setting First Nominal Pressure ... 68
10.1.2 Setting the Venting Valve ... 68
10.1.3 Setting the Gas Supply Type ... 69
10.1.4 Setting the Acoustic Signal Volume ... 69
10.2 Configuration Menu II ... 70
10.2.1 Setting the Gas Flow Rate ... 70
10.2.2 Setting the Maximum Nominal Pressure ... 70
10.2.3 Setting the Occlusion Warning Signal ... 71
10.3 Settings Menu ... 71
10.3.1 Checking Software Version ... 71
10.3.2 Brightness ... 71
10.3.3 Select Language ... 72
10.3.4 Service Menu ... 72

11 Safety Functions ... 73

12 Care and Maintenance ... 75
12.1 Cleaning the Hose for the Central Gas Supply ... 75
12.2 Cleaning the Device ... 75
12.3 Maintenance Intervals ... 75
12.4 Maintenance by Authorized Service Technician ... 75
12.5 Replacing the Fuse ... 76
12.6 Care and Maintenance of Universal Gas Connector ... 77
12.6.1 Disassembly ... 78
12.6.2 Accessories ... 78
12.7 Care and Maintenance of the High-Pressure Hose ... 78
12.7.1 Visual Check ... 78
12.7.2 Functional Test ... 78
12.8 Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA) ... 78
12.9 Cleaning and Disinfecting ... 79
12.10 Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA) ... 82

13 Annual Inspection ... 83
13.1 Electrical Safety Test ... 83
13.2 Basic Function Test (in Standard Operating Mode) ... 83
13.3 Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating ... 84
13.4 Pressure Monitoring Test (in Standard Operation Mode) ... 84
13.5 Venting Valve Test ... 85
13.6 Maximal Device Pressure Test ... 85
13.7 Gas Flow Rate Test ... 86

14 Electromagnetic compatibility ... 87
14.1 Electrical Connections ... 87
14.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions ... 87

14.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity 88

15 Error and Warning Messages 90

16 Technical Data 92

17 Accessories 93

18 Appendix 94
18.1 Test log 94

Glossary 96

Index 97

en

1 Important User Notes

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

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

Subject to technical changes

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

Please note

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

WARNING!



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

CAUTION!



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

NOTE!



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

en

2 Safety Information

Federal Law (only for U.S. market)

CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Exclusion of liability

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if:

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

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

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

Authorized service technician

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

Care and maintenance

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

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

Contamination

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

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

The manufacturer has the right to reject contaminated products for repair.

Waste management



The product must be prepared by the operator for disposal. When disposing or recycling the product or its components, make sure to comply with national rules and regulations at all times! A product labeled with this symbol must be disposed separately according to local rules about the waste collection of electrical and electronic devices. The disposal is carried out free by the manufacturer if within the European Union. Please contact your local Covidien representative or distributor for additional information about the disposal of your product.

The disposal must be carried out in accordance to RDC 306/2004 or regulations replacing it.

The device Insufflator 50L described in these Instructions for Use corresponds to the FM134 Insufflator.

en

3 General Information

3.1 Device Description

The device **Insufflator 50L** is a CO_2 insufflator intended to be used during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to create a cavity through insufflation.

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

Essential Performance

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

Standard operating mode → Insufflation for adults.

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

Bariatric operating mode → Insufflation for morbidly obese patients.

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

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

3.2 Intended Use and Contraindications

3.2.1 Intended Use

The device **Insufflator 50L** is a CO_2 insufflator intended for use during diagnostic and/or therapeutic endoscopic procedures to distend a cavity by filling it with gas. The **Standard**, **Pediatric** and **Bariatric** operating modes of the device are indicated to fill and distend a peritoneal cavity with gas during a laparoscopic procedure. The Pediatric operating mode is specifically indicated for pediatric laparoscopic procedures. **Vessel Harvest** operating mode is indicated for use during endoscopic vessel harvesting procedures to create a cavity along the saphenous vein or radial artery.

3.2.2 Contraindications

The device may not be used to fill an abdomen with CO_2 if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflation procedures, i.e., it may not be used to distend the uterus.

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

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

3.3 General Warnings and Precautions

3.3.1 General Warnings

WARNING!

Condensation / Water penetration

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



WARNING!

Original accessories

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

WARNING!

Check all factory settings

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

WARNING!

Technique and procedures

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

WARNING!

Not explosion-proof

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

WARNING!

Risk of electrical shock

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

WARNING!

Risk of electrical shock

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

WARNING!

Replace the fuse

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating (see Chapter Accessories [▷ 93]).

WARNING!

Professional qualification

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

WARNING!

Functional test

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

WARNING!

Sterile media and accessories

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

WARNING!

Replacement device and accessories

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

WARNING!

Device defect

If a device defect is suspected or confirmed, do not use it. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

WARNING!

Positioning the patient

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

WARNING!

Removing the insufflation tube

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

WARNING!

Backflow

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

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

WARNING!

Gas flow

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



WARNING!

Keep filled CO_2 bottle on hand

Always keep a filled CO_2 bottle on hand ready for replacement. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of insufflation gas (see Chapter Gas Connection [▶ 26]).



WARNING!

Contamination

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



WARNING!

Fatigue symptoms

When there is a high level of CO_2 consumption, you should make sure to supply the operating area with enough fresh air, since an increasing CO_2 level in the air can cause the medical personnel to suffer fatigue symptoms, an inability to concentrate, unconsciousness, or even death.



WARNING!

Limited venting system

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



WARNING!

Contaminated filter

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



WARNING!

Connecting the tube

Always use the proper tube set for the device. The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal CO_2 insufflation.



WARNING!

Electronic device control

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



WARNING!

Medically pure CO_2

Make sure to use only medically pure CO_2. Other gases (e.g., helium, N_2O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

WARNING!

Increased airway pressure/compression of the vena cava

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

WARNING!

Emphysema

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

WARNING!

This product contains phthalates!

Animal experiments have shown that phthalates are potentially endangering reproduction. Based on the latest findings in science, in the case of prolonged exposure, risks for male babies and children cannot be excluded. On and in pregnant women, nursing mothers, babies, and children, medical products containing phthalates should only be used for a short time. (DEHP) Diethylphthalate.



3.3.2 Precautions

CAUTION!

Cleaning the Device

Do not sterilize the device.

CAUTION!

Service connection

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

CAUTION!

Peripheral Devices

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

CAUTION!

Incorrect voltage

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

CAUTION!

Endoscope

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

CAUTION!

Electrical interference

(See Chapter Electromagnetic compatibility [▶ 87]). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference of or from other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

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

CAUTION!

Use of other accessories, other transducers and cables

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

CAUTION!

ME Device in Rack

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

3.4 Indication-Specific Warnings

3.4.1 General Warnings Laparoscopy

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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

WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

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

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

WARNING!

Dehydration

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

WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

WARNING!

Additional insufflation sources / automatic venting system

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▷ 66]. The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

3.4.2 General Warnings Pediatric

WARNING!

Hypercapnia

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO_2 monitoring routine.

WARNING!

Procedures with children

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

WARNING!

Gas flow limit

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

WARNING!

Recommended work settings

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

WARNING!

Pneumolabium/pneumoscrotum

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoscrotum.

WARNING!

Increased airway pressure

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

WARNING!

Compression of the vena cava

When insufflating the abdomen of a child with medical CO_2, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.

WARNING!

Haemodynamic stability

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO_2 content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.

WARNING!

Hypothermia

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

3.4.3 General Warnings Bariatric

WARNING!

Altered Respiratory Physiology

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

WARNING!

Subcutaneous emphysema

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

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!

CO_2 supersaturation

To avoid generating CO_2 supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.

WARNING!

Heart and cardiovascular insufficiency

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

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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

WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

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

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

WARNING!

Dehydration

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



WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.



WARNING!

Emphysema

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



WARNING!

Additional insufflation sources / automatic venting system

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▷ 66]. The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.



3.4.4 General Warnings Vessel Harvest

WARNING!

Procedures with children

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



WARNING!

Instrument used for CO_2 insufflation

Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO_2 insufflation.



WARNING!

Pneumoperitoneum

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO_2 to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO_2 during surgery.



WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO_2 is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption.

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO_2. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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

WARNING!

Dehydration

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

WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

4 Initial Use of the Device

Delivery inspection

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

4.1 Scope of Delivery

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

Returning the device

Use the original packaging material if the device has to be returned. The manufacturer is not responsible for transport damages due to insufficient or unsuitable packaging.

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number of the equipment (see identification plate)
- Detailed description of defect

4.2 Preparing the Device

Setting up

Place the device on a flat surface free of vibration located in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [▷ 92].

WARNING!

Not explosion-proof

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



WARNING!

Position of the device

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



CAUTION!

ME systems

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



CAUTION!

Device setup

Set up the device in such a way as to allow for easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.



Mains connection

CAUTION!

Errors and malfunctions of the device

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



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

Grounding contact

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

Only for U.S. operators

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

Potential equalization

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

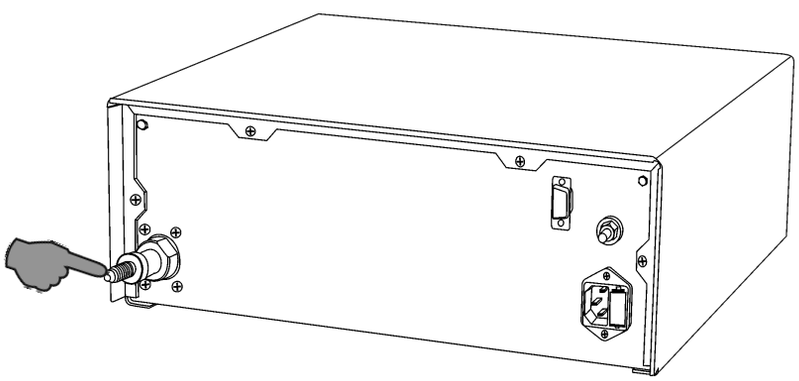
4.3 Gas Connection

WARNING!

Medically pure CO_2

Make sure to use only medically pure CO_2. Other gases (e.g., helium, N_2O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

Use a high-pressure hose to connect a CO_2 gas bottle to the gas supply connection or use a low pressure hose to connect to a centralized CO_2 gas supply.

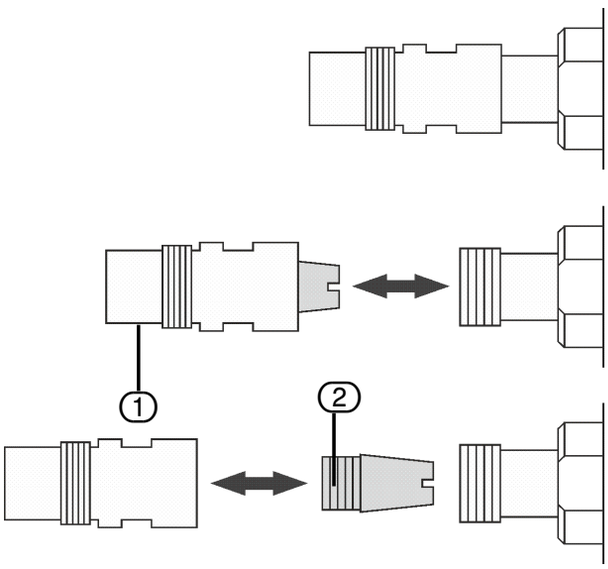


Universal gas connector

The device is equipped with a universal gas connector that can be configured with different adapters to support both central gas and bottle gas supply.

Features

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



Exchangeable sinter filter

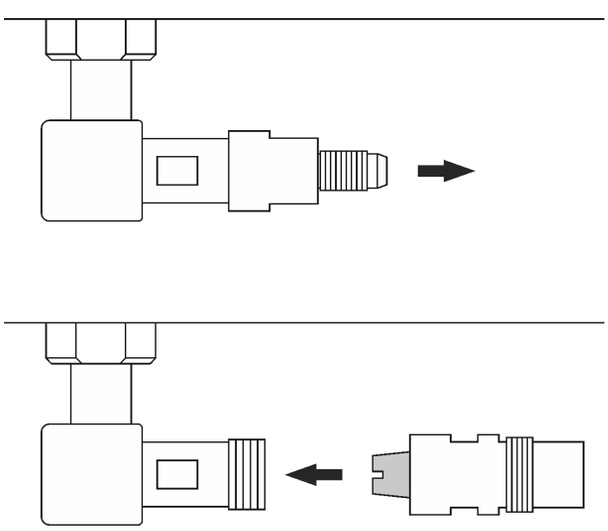
The gas connector has an exchangeable sinter filter to protect the insufflator from dirt particles. This filter has to be checked during the annual test and replaced at least every two years. During the maintenance the sinter filter has to be exchanged. The sinter filter is available as an accessory (see Chapter Accessories [▷ 93]). The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although gas supply is sufficient. In this case the sinter filter needs to be exchanged.

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

Designation
Universal gas connector CO2 angled - standard

Angled gas connector

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



4.3.1 Connecting a Gas Bottle



CAUTION!

High-pressure hose

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

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



CAUTION!

Gas bottles with riser pipe

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

High Pressure Hose Types

Designation
Hose for CO2 gas bottle DIN:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle ISO:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle Pin:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle CGA:US, 1.5 m

Installation

High Pressure Hose with Connector PIN

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

High Pressure Hose with Connector DIN

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

High Pressure Hose with Connector ISO

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

High Pressure Hose with Connector CGA

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

Switching valve

Designation
Switch valve for insufflators

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

4.3.2 Connecting to Central Gas Supply

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

Low pressure hoses

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

Installation

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

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

DISS adapter for universal gas connector

Hose for CO_2 central gas DISS:DISS

Exchange of the gas supply adapter

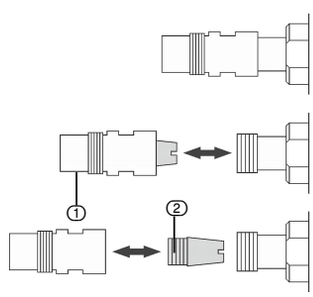
Remove the connector ① using two open-end wrenches size 17 mm and 19 mm.

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

If necessary, exchange the sinter filter using a screwdriver.

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

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



4.3.3 Switching Device Off

Disconnect device from power supply

NOTE!

Safe disconnection from power supply

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

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) ① (Fig. Device front [▸ 30]).
2. Remove the power cord from the device mains socket ⑨ (Fig. Device rear [▸ 30]).

The operation of the device is safely terminated.

en

5 Operating the Device - General

5.1 Front of the Device

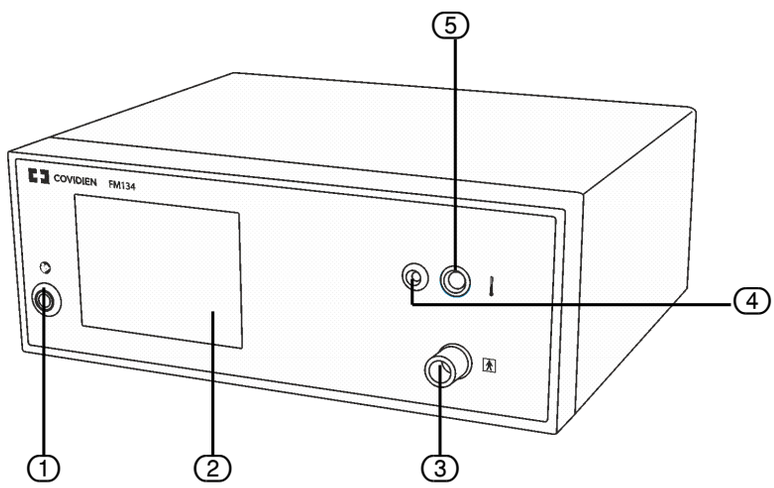


Fig. 5–1 Device front

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

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

5.2 Rear of the Device

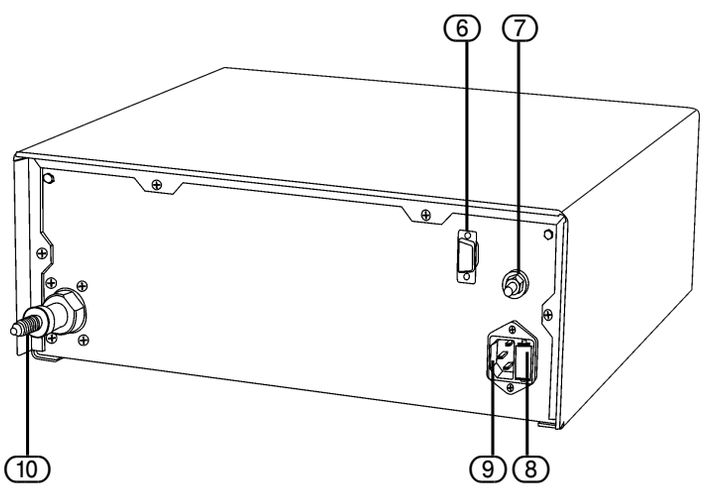


Fig. 5–2 Device rear

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

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

5.3 Monitor with Touch Screen

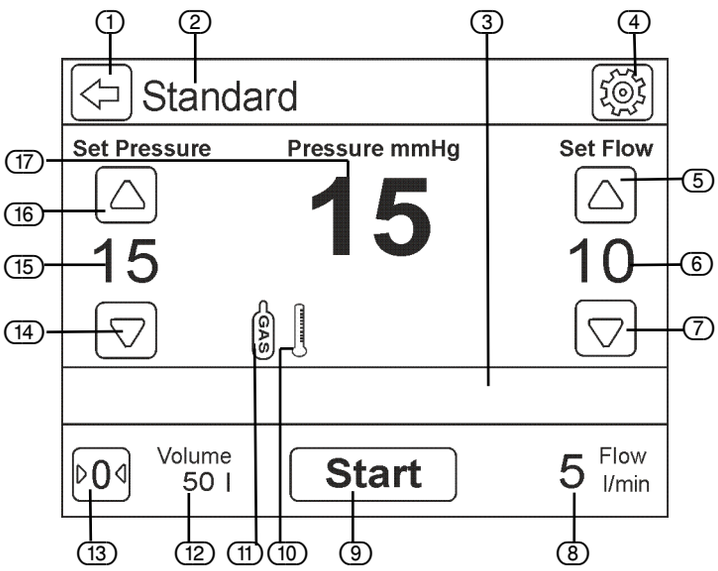


Fig. 5–3 Screen display

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

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

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

The following gas bottle pressures are displayed:

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

Gas supply displays

Gas supply with gas bottle

en

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

House gas supply

The following house gas supply pressures are displayed:



(green)

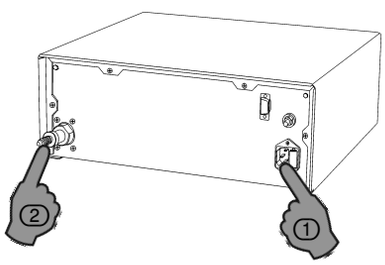
House gas supply pressure OK



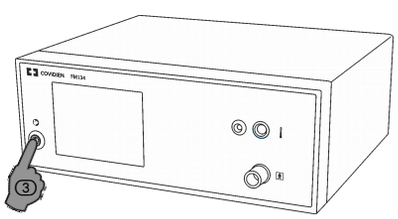
(red)

House gas supply pressure too low

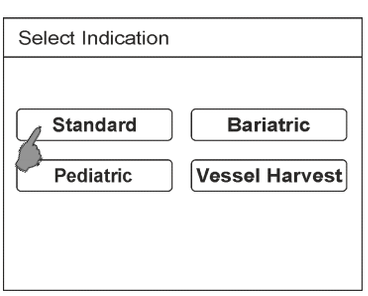
5.4 Switching Device On



1. Connect the device with the mains power.
2. Connect the gas supply to the gas connection port (see Chapter Gas Connection [▷ 26]) and open the gas supply.



3. Press the ON/OFF button (push-push). The device turns on.
4. The device performs a device check after being switched on. The touch screen depicts **Device Test → Device OK** for 3 seconds after the successful device test.
   In case the device check fails and an error message is displayed, please see Chapter Error and Warning Messages [▷ 90] for additional information.



5. The display depicts an overview of the insufflation operating modes. Press the respective function field to select the corresponding desired operating mode (e.g. **Standard**).

5.4.1 Insufflation Tube Sets

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

Art. No.	Description
Disposable Tube Sets	
Z0293	Insufflation tube set with ISO connection, disposable, sterile
Z0260	Heating tube set with ISO connection, disposable, sterile
Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA)	
Z0452-01	Insufflation tube set ISO connector, reusable 20 times, autoclavable
Z0280	Heater tube, ISO connection, reusable 100 times, autoclavable

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

5.4.2 Insufflation Tube Connection

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

ISO 5356-1 connection

A male ISO connector is located at the device (ISO-M). Connect the female ISO connector (ISO-F) of the filter or tube firmly with the ISO-M connector.

5.4.3 Gas Heating

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

CAUTION!

Direct heat

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

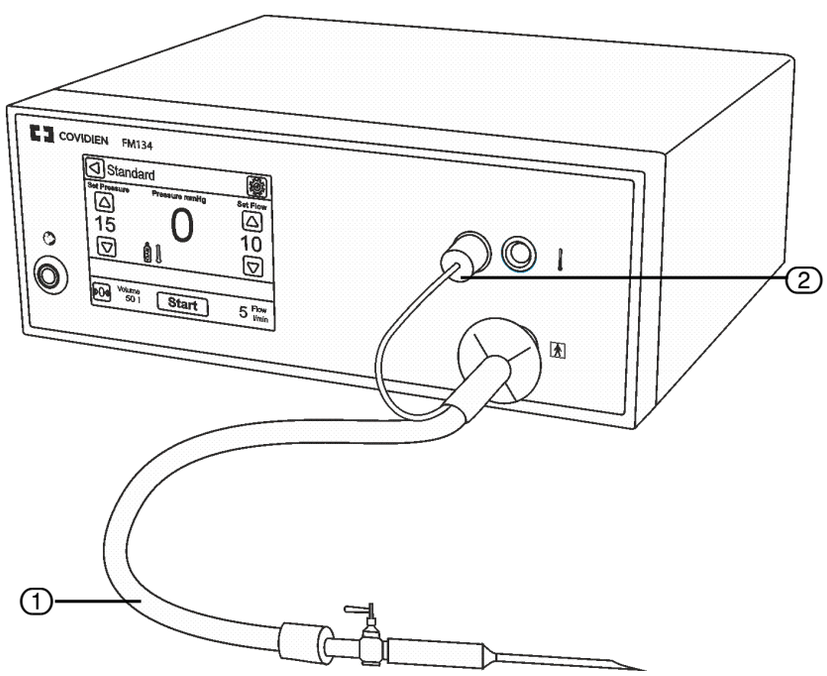


Fig. 5–4 Connecting the gas heater

① Insufflation tube

② Gas heating connection for reusable heating tubes **(NOT FOR SALE IN USA)**

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

NOTE!

Mix-up of gas heater connections

A mix-up cannot occur because of the different shapes of gas heater connections for disposable and reusable tube sets.

Once the heating tube has been connected, the status bar ③ displays **Gas Heater OK** message for 3 seconds.

Gas heating ON/OFF

Start gas heating: Press the Start/Stop key. The gas is automatically heated. The gas is automatically heated to 37 °C in approx. 10 minutes.

Gas heating error

The message **Gas Heater defective** (5) is displayed for 2 seconds in case of a function defect of the gas heater (e.g., cable flawed or broken, loose plug).

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

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

Gas temperature exceeds 42 °C

The status bar (5) depicts the following displays in case of excess temperature: **Temperature > 42 °C** (for 3 s).

WARNING!

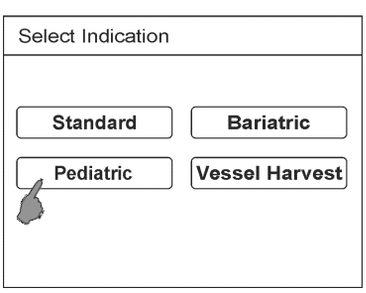
Gas temperature > 42 ° C

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

A warning signal is audible. Gas heating is deactivated.

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

5.4.4 Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode



1. Four device configurations are available:

   Standard operating mode → Insufflation for adults.

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

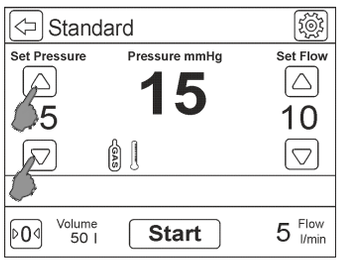
   Bariatric operating mode → Insufflation for morbidly obese patients.

   Vessel Harvest operating mode → Insufflation for endoscopic vessel harvesting procedures.
2. Control or selection of the insufflation modes can be done only while insufflation is stopped. Press the function field for 2 s to change the insufflation mode.
3. The display depicts an overview of the insufflation modes. Unavailable modes are depicted in gray and cannot be selected. Press the respective function field to select the corresponding desired mode (e.g. Pediatric).
4. After pressing the function field for the insufflation mode, the display depicts the selected procedure (e.g. Pediatric mode). The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▷ 67]).

5.4.5 Setting the Nominal Pressure - General

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

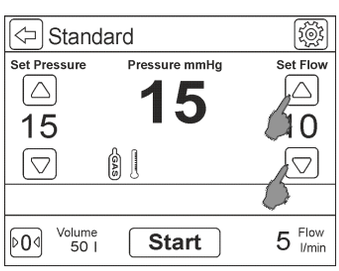
Applies to all modes:



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

5.4.6 Setting the Nominal Flow - General

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



Applies to all modes:

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

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

Once this flow safety limit has been reached, the status line depicts the message **Flow safety limit** and the actual value flashes. To allow settings above the flow safety limit release the function field for 2 seconds. The display switches back to the status display. Now it is possible to increase the flow above the flow safety limit but only to the maximum setting (see definition of fixed maximum gas flow values in Chapter Technical Data [▷ 92]).

• The last set values are saved after the interruption of insufflation, but only if the last value was below the flow safety limit (5 l/min for **Pediatric** operating mode and 6 l/min for **Vessel Harvest** operating mode). Otherwise the set flow value is reset to the flow safety limit upon deactivation of insufflation.

• The last set values are reset to the Level 1 flow value preselected in "gas flow rate in the Configuration menu, respectively to the "first nominal gas flow" (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▷ 66]), if **Pediatric** operating mode is selected, when deactivating the device or when changing into the configuration menu or

the **Mode Selection menu**. Upon choice of the respective working mode the nominal settings as stored in the **Configuration menu** are displayed (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 66]).

5.5 Gas Consumption Display

The gas consumption display indicates the insufflated volume of CO_2 in liters since the last resetting of the display. The display indicates values between 0.0 liter and 9.9 liter in increments of 0.1 and between 10 liter to 999 liter in increments of 1.

Reset the display

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

5.5.1 Starting/Stopping Insufflation

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

Start insufflation:

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

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

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

Insufflation started:

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

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

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

Stop insufflation:

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

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

The status line depicts **Insufflation stopped**.

5.5.2 Switching Device Off

Disconnect device from power supply

NOTE!

Safe disconnection from power supply

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

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) ① (Fig. Device front [▶ 30]).
2. Remove the power cord from the device mains socket ⑨ (Fig. Device rear [▶ 30]).

The operation of the device is safely terminated.

6 Device Use and Control in Standard Operating Mode

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

Patients

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

Characteristics

Standard operating mode is suitable for any size of cavity.

Insufflation parameters

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

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

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

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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

WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

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

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

WARNING!

Dehydration

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

WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

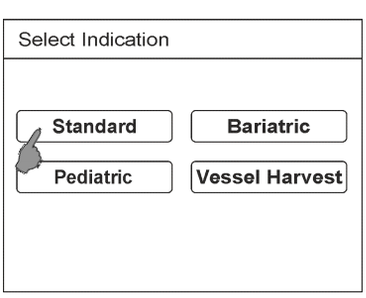
Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

WARNING!

Additional insufflation sources / automatic venting system

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▷ 66]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

6.2 Selecting Standard Operating Mode



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

6.3 Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode

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

Increasing/decreasing nominal pressure:

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

Pressure safety limit:

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

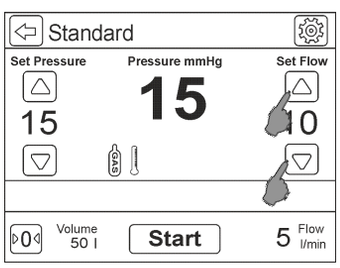
CAUTION!

Exceeding pressure safety limit

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

6.4 Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode

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



1. Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the flow. The nominal flow can be increased from 1 to maximal 40 l/min**.**
   - Briefly press the corresponding field to set values in increments of 1.
   - Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling through the gas flow rates 3, 20, 40 l/min or 40, 20, 3 l/min.
2. The preset values of the configuration menu can be changed individually (see Chapter Configuration Menu I [▷ 67]). Select a nominal gas flow between 1 and 40 l/min. The preset value is displayed in the nominal flow display. The values for the nominal gas flow refer to a device without connected tube, filter, or instrument. Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

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

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

Veress insufflation

Veress insufflation is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the preset nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO_2) with the setting Veress insufflation.

CAUTION!

Automatic venting system

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

Insufflation: Standard

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

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

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

en

NOTE!

Reduced gas flow

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

6.5 Performing the Function Test (in Standard Operating Mode)

Preparation

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

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

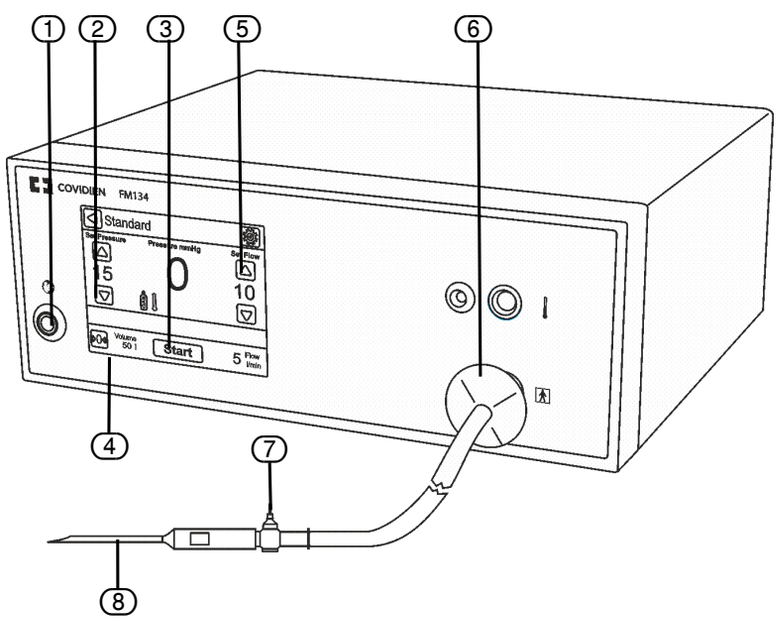
WARNING!

Functional test

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

Device Check

Fig. 6–1 Layout for the Device Test



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

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select Standard operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero **0** if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 15 mmHg ② and the gas flow to 3 l/min ⑤.

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

WARNING!

Leaky insufflation tube

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

WARNING!

Leak in the system

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

Testing gas heating functionality

The gas heating function will be indicated with the gas heating symbol on the display if the "heating tube set" is used.

6.5.1 Filling Tube System with CO_2

At least 1 l of CO_2 must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [▷ 31], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

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

WARNING!

Defect suspected or detected

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

6.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

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

CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

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

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

6.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

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

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

CAUTION!

Automatic venting system

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

WARNING!

Position of Veress canula

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

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

6.6.2 Insufflating with the Trocar

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

6.6.3 Stopping Insufflation

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

- Gas consumption display: last measured value.
- Actual pressure: current measured value

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

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

CAUTION!

Leftover fluid

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



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



en

7 Device Use and Control with Pediatric Operating Mode

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

Patients

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

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

Characteristics

Pediatric operating mode is limited to small cavities.

Insufflation parameters

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

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

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

Contraindications

The device may not be used to fill an abdomen with CO_2 if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflations, i.e., it may not be used to distend the uterus.

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

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

WARNING!

Hypercapnia

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO_2 monitoring routine.

WARNING!

Procedures with children

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

WARNING!

Gas flow limit

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

WARNING!

Recommended work settings

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

WARNING!

Pneumolabium/pneumoscrotum

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoscrotum.

WARNING!

Increased airway pressure

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

WARNING!

Compression of the vena cava

When insufflating the abdomen of a child with medical CO_2, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.

WARNING!

Haemodynamic stability

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO_2 content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.

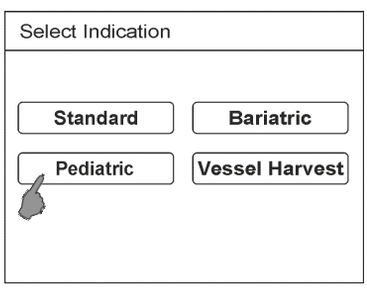
WARNING!

Hypothermia

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

7.2 Selecting Pediatric Operating Mode

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



7.3 Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode

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

Increasing/decreasing nominal pressure:

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

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

Pressure safety limit:

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

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



WARNING!

Exceeding the pressure safety limit

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

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

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

7.4 Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode

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

Reducing nominal gas flow:

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

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

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

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

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

Increasing nominal gas flow:

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

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

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

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

Flow safety limit:

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

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

WARNING!



Exceeding the flow safety limit

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

Veress insufflation operating mode:

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

- **Veress insufflation** (≦ 1 l/min)
- **Insufflation: Pediatric** (> 1 l/min)

Veress insufflation

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

To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO_2) with the setting Veress insufflation.

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

CAUTION!



Automatic venting system

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

Venting system "In Veress insufflation OFF"

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

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

Venting system "In Veress insufflation ON"

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

Insufflation: Pediatric

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

NOTE!



Reduced gas flow

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

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

Preparation

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

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

en

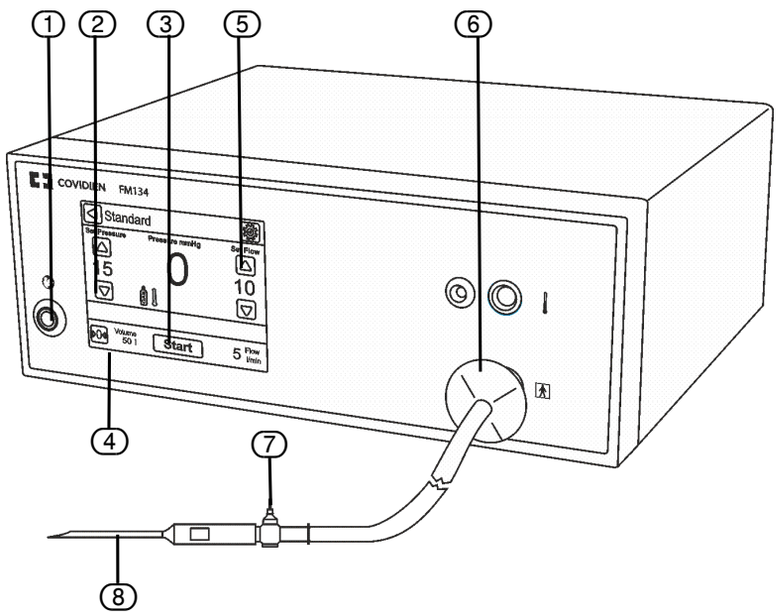
WARNING!

Functional test

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

Device Check

Fig. 7–1 Layout for the Device Test



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

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

15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

WARNING!

Leaky insufflation tube

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



WARNING!

Leak in the system

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



7.5.1 Filling Tube System with CO_2

At least 1 l of CO_2 must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [▷ 31], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

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

WARNING!

Defect suspected or detected

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.



7.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

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



CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

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



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

7.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

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

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



CAUTION!

Flow value is automatically activated

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



WARNING!

Safe use of the Veress cannula

These Instructions for use do not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only when you have ensured endoscopically that an aeroperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected (see corresponding setting for children, Chapter Intended Use [▷ 13]). Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

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

   Check the actual pressure display and the gas consumption display.

7.6.2 Insufflating with the Trocar

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

7.6.3 Stopping Insufflation

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

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

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

CAUTION!

Leftover fluid

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

NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.

en

8 Device Use and Control with Bariatric Operating Mode

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

Patients

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

Characteristics

Bariatric operating mode enables the rapid insufflation of large volumes.

Insufflation parameters

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

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

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

WARNING!

Altered Respiratory Physiology

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

WARNING!

Subcutaneous emphysema

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

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!

CO_2 supersaturation

To avoid generating CO_2 supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.



WARNING!

Heart and cardiovascular insufficiency

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



WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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



WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

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

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



WARNING!

Dehydration

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



WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

WARNING!

Emphysema

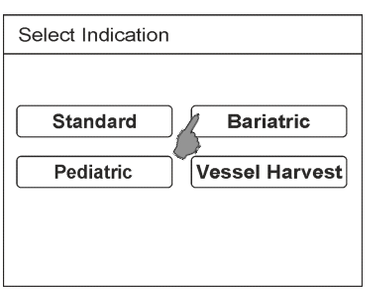
Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration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

WARNING!

Additional insufflation sources / automatic venting system

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▷ 66]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

8.2 Selecting Bariatric Operating Mode



1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Bariatric operating mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds (see Fig. Screen display [▷ 31], ①), to load the insufflation overview.

2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Select the desired insufflation mode by pressing the **Bariatric** function field.

3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▷ 67]).

8.3 Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode

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

Increasing/decreasing nominal pressure:

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

Pressure safety limit:

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

CAUTION!

Exceeding pressure safety limit

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

8.4 Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode

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

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

The device monitors the gas flow in two different modes:

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

Veress insufflation is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the preset nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO_2) with the setting Veress insufflation.

CAUTION!

Automatic venting system

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

Insufflation: Bariatric

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

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

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

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

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

NOTE!

Reduced gas flow

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

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

Preparations

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

en

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

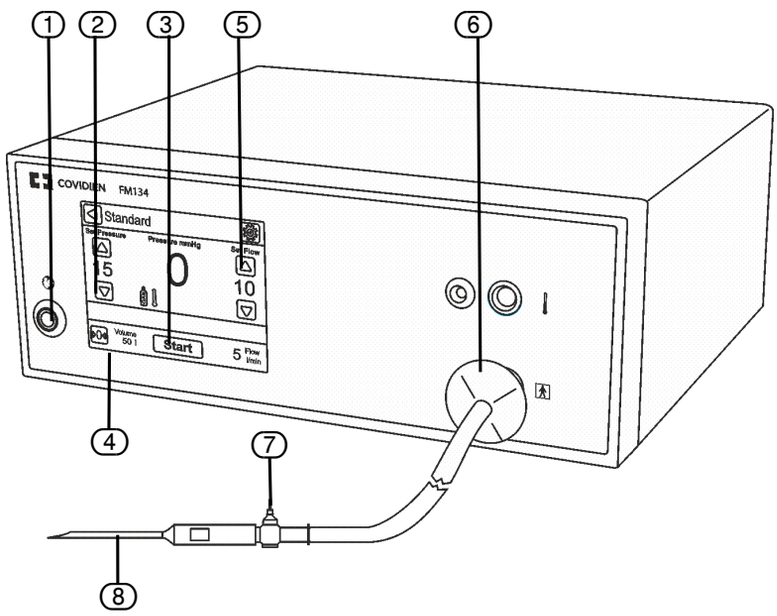
WARNING!

Functional test

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

Device Check

Fig. 8–1 Layout for the Device Test



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

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

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

WARNING!

Leaky insufflation tube

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

WARNING!

Leak in the system

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

Testing gas heating functionality

The gas heating function will be indicated with the gas heating symbol on the display if the "heating tube set" is used.

8.5.1 Filling Tube System with CO_2

At least 1 l of CO_2 must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [▶ 31], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

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

WARNING!

Defect suspected or detected

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

8.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

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

CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

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

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

8.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

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

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

CAUTION!

Automatic venting system

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

WARNING!

Position of Veress canula

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

1. Attach the insufflation tube (6) (see Fig. Layout for the Device Test) the Veress cannula (8).
2. Select the desired nominal pressure (2) and nominal gas flow (5).
3. Start insufflation: Press the function field **Start** (3).

   Check the actual pressure display and the gas consumption display.

8.6.2 Insufflating with the Trocar

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

8.6.3 Stopping Insufflation

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

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

The display status field depicts **Insufflation stopped**.

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

CAUTION!

Leftover fluid

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



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



en

9 Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode

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

Patients

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

Characteristics

Vessel Harvest mode is limited to small cavities.

Insufflation parameters

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

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

Contraindications

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

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



WARNING!

Procedures with children

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



WARNING!

Instrument used for CO_2 insufflation

Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO_2 insufflation.



WARNING!

Pneumoperitoneum

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO_2 to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO_2 during surgery.



WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO_2 absorption

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO_2 is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption.

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO_2. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

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

WARNING!

Dehydration

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

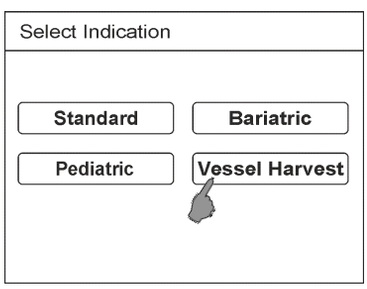
WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

9.2 Selecting Vessel Harvest Operating Mode

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



9.3 Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode

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

Increasing/decreasing nominal pressure:

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

Pressure safety limit:

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

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

WARNING!

Exceeding the pressure safety limit

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

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

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

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

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

9.4 Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode

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

Increasing nominal gas flow:

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

Reducing nominal gas flow:

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

Flow safety limit:

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

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

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

WARNING!

Exceeding the flow safety limit

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

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

Preparation

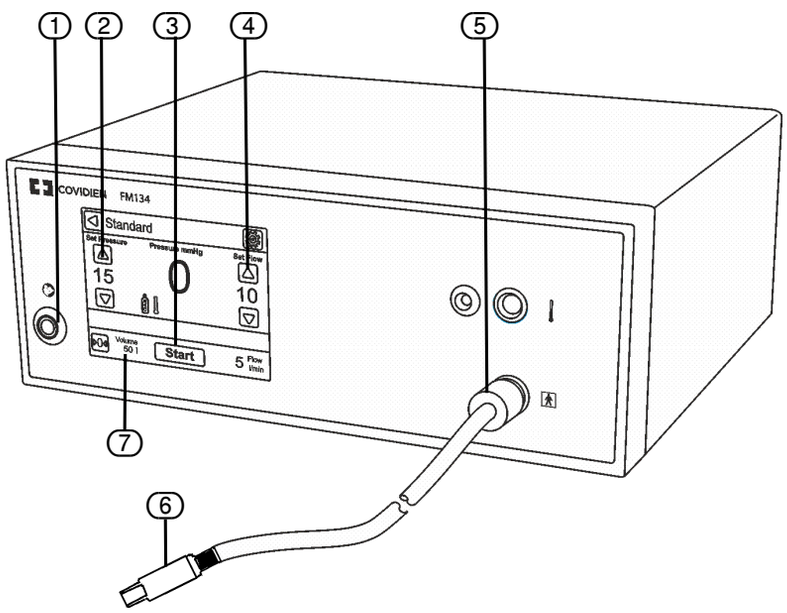
Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments **(NOT FOR SALE IN USA)** before surgery to avoid infections.

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

WARNING!

Functional test

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



Device check

Fig. 9–1 Layout for Device Test

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

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

WARNING!

Leak in the system

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

WARNING!

Leaky insufflation tube

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

9.5.1 Filling Tube System with CO_2

At least 1 l of CO_2 must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [▷ 31], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

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

WARNING!

Defect suspected or detected

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

9.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

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

CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

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

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

9.6.1 Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument

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

CAUTION!

Instrument in conjunction with CO_2

Before you use the insufflator for a vessel harvesting procedure, make sure to read the manual of your endoscopic instrument to check whether the instrument can be used in conjunction with CO_2.

1. Connect the special vessel harvesting instrument with the insufflation tube (5) (see Fig. Layout for Device Test [▶ 63]).

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

9.6.2 Stopping Insufflation

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

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

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

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

CAUTION!

Leftover fluid

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

NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.

en

10 Configuration Menu (Overview)

Configuration menu

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

Configuration Menu I					
Menu level	↔	**1. Submenu level**		**2. Submenu level**	**3. Submenu level**
First nominal pressure ↑↓		Standard: **15 mmHg** (Setting range: 1 to 15 mmHg) Bariatric: **15 mmHg** (Setting range: 1 to 15 mmHg) Vessel Harvest: **10 mmHg** (Setting range 1-12 mmHg) Pediatric: **8 mmHg** (Setting range 1-12 mmHg)			
Venting system ↑↓	↔	Venting valve status	↔	Standard:* **With Veress insufflation OFF** Venting system OFF	
			↔	Bariatric:* **With Veress insufflation OFF** Venting system OFF	
			↔	Vessel Harvest:* Venting system ON **Venting system OFF**	
			↔	Pediatric:* **With Veress insufflation ON** With Veress insufflation OFF Venting system OFF	
	↔	Venting valve pressure limit	↔	2 mmHg, **3 mmHg**, 4 mmHg, 5 mmHg	
	↔	Venting valve response time	↔	2 s, **3 s**, 4 s, 5 s	
Gas supply ↑↓	↔	**House gas** Gas bottle			
Acoustic signal volume ↑↓	↔	Level 1 Level 2 **Level 3**			
*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.					

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

Configuration menu II			
		Pediatric: inactive	
First nominal gas flow	↔	Pediatric: **0.1 l/min** (Setting range 0.1-1 l/min) - active only in Pediatric operating mode	
Maximum nominal pressure ↑↓	↔	**Standard: 30 mmHg** (Setting range 5-30 mmHg) Bariatric: **30 mmHg** (Setting range 5-30 mmHg) Vessel Harvest: **20 mmHg** (Setting range 5-20 mmHg) Pediatric: **20 mmHg** (Setting range 5-20 mmHg)	
Flow safety limit ↑↓	↔	Limit ON **Limit OFF** Active only in Pediatric operating mode and Endoscopic Vessel Harvest operating mode	
Occlusion warning signal ↑↓	↔	Standard, Bariatric, Pediatric: Signal **ON**, Signal OFF Vessel Harvest: Signal ON, Signal **OFF**	
*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.			

Utility menu						
Menu level	↔	1. Submenu level		2. Submenu level		3. Submenu level
Brightness ↑↓		100 %, 75 %, 50 %, 25 %				
Language ↑↓	↔	English Français Deutsch Español Português Italiano	↔	Nederlands Norsk Suomi Greek Svenska Dansk	↔	Polski Română Simplified Chinese Korean Japanese
Software version ↑↓	↔	Shows current software version				
Service		Access only for service technicians				
*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.						

10.1 Configuration Menu I

Functions of the configuration menu

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

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

en

10.1.1 Setting First Nominal Pressure

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

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

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

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

You can now do the following:

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

10.1.2 Setting the Venting Valve

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

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

Setting the venting valve status

Default settings

Mode	Default setting	Setting range
Bariatric	**With Veress insufflation OFF**	With Veress insufflation OFF, Venting system OFF
Standard	**With Veress insufflation OFF**	With Veress insufflation OFF, Venting system OFF
Vessel Harvest	**Venting system OFF**	Venting system ON, Venting system OFF
Pediatric	**With Veress insufflation ON**	With Veress insufflation ON, with Veress insufflation OFF, Venting system OFF

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

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

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

You can now do the following:

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

Setting the venting valve pressure limit

Default setting = 3 mmHg (for all operating modes)

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

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

You can now do the following:

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

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

Default setting = 3 s (for all operating modes)

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

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

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

You can now do the following:

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

Setting the venting system response time

10.1.3 Setting the Gas Supply Type

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

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

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

Default setting = House gas

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

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

You can now do the following:

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

10.1.4 Setting the Acoustic Signal Volume

Default setting = Level 3

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

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

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

You can now do the following:

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

en

Configuration menu II

10.2 Configuration Menu II

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

10.2.1 Setting the Gas Flow Rate

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

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

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

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

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

Press the function field ▲ or ▼ to set the value.

You can now do the following:

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

10.2.2 Setting the Maximum Nominal Pressure

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

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

The display changes to the configuration menu II.

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

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

Press the ▲ or ▼ function field to set the value.

You can now do the following:

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

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

10.2.3 Setting the Occlusion Warning Signal

Mode	Default setting
Bariatric	**Signal ON**
Standard	**Signal ON**
Vessel Harvest	**Signal OFF**
Pediatric	**Signal ON**

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

The display changes to the configuration menu II.

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

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

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

You can now do the following:

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

10.3 Settings Menu

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In the Configuration menu I, press the ⇒ function field to access the Configuration menu II and there press the ⇒ function field again to access the **Utility menu**.

10.3.1 Checking Software Version

In the Settings menu, press the **Software Version** function field to open the corresponding screen.

The display depicts the **Software Version**.

You can now do the following:

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

10.3.2 Brightness

Default setting = 75%

In the Settings menu, press the **Brightness** function field to access the selection menu.

The display switches to the **Brightness** selection menu.

Press the appropriate function field to adjust the brightness (25%, 50%, 75%, or 100%).

You can now do the following:

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

10.3.3 Select Language

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In Configuration Menu I, press the ⇒ function field to access Configuration Menu II and there press the ⇒ function field again to access the Setting menu.

Default setting = English

In the Setting menu, press the **Language** function field to access the language selection screen.

The following languages are available:

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

Press the **English** function field to select English as the display language, for example.

You can now do the following:

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

10.3.4 Service Menu

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

11 Safety Functions

Automatic venting system

The device is equipped with an automatic venting system.

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

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

CAUTION!

Automatic venting system

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



WARNING!

Limited venting system

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



Insufflation source

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

The use of CO_2-cooled lasers and argon beamers can lead to values exceeding the recommended and safe pressure rating.

Exceeding nominal pressure

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

Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds

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

Nominal pressure limit 30 mmHg

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

With deactivated venting system or during Veress insufflation

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

Warning message "Occlusion"

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

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

Error message "Contamination"

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

Message is repeated with each Start/Stop.

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

Contamination/Call service

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

Error message when starting with defective venting valve



CAUTION!

Venting valve

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

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

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

Power failure

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

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

Text message - >Call service

The following text messages may be displayed:

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

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

12 Care and Maintenance

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

NOTE!

Service or maintenance work

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

12.1 Cleaning the Hose for the Central Gas Supply

NOTE!

Phenol- or chlorine-based disinfectants

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

CAUTION!

Sterilization of tube lines.

Tube lines cannot be sterilized!

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

12.2 Cleaning the Device

Manufacturer's specifications

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

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

CAUTION!

Cleaning the Device

Do not sterilize the device.

12.3 Maintenance Intervals

Manufacturer's specifications

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection has to be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [▶ 83].

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

12.4 Maintenance by Authorized Service Technician

Two-year maintenance interval

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

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

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Authorized trained personnel

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

Unauthorized personnel

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

Liability

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

Technical documents

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

Certification

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the unit or performed any service tasks. This certificate lists the type and scope of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.



WARNING!

Risk of electrical shock

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



WARNING!

Modification of the device

This device may not be modified without the permission of the manufacturer.



WARNING!

Modified device

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

12.5 Replacing the Fuse



CAUTION!

Replace the fuse

Before replacing the fuse, check the values for the fuse to be inserted in accordance with Chapter Technical Data [▷ 92].

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

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

Check to make sure

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



WARNING!

Checking the fuse

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

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

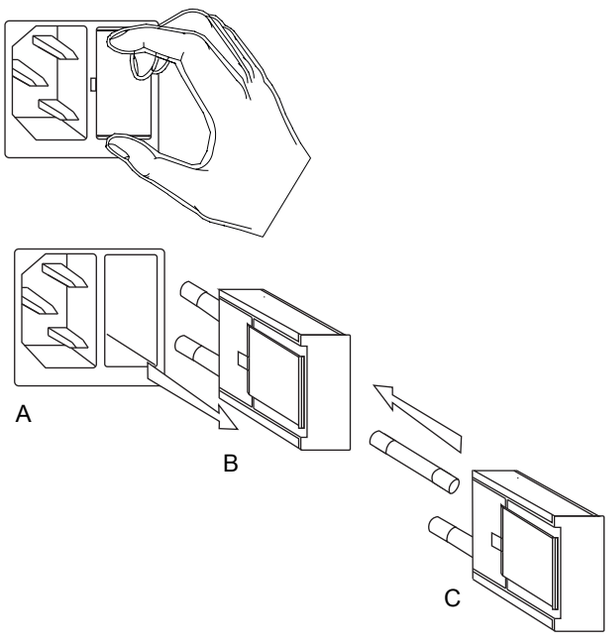


Fig. 12–1 Opening the fuse holder

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply by pulling the mains plug from the mains socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. Opening the fuse holder [▷ 77].
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with two fingers.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see Chapter Technical Data [▷ 92]).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.

12.6 Care and Maintenance of Universal Gas Connector

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

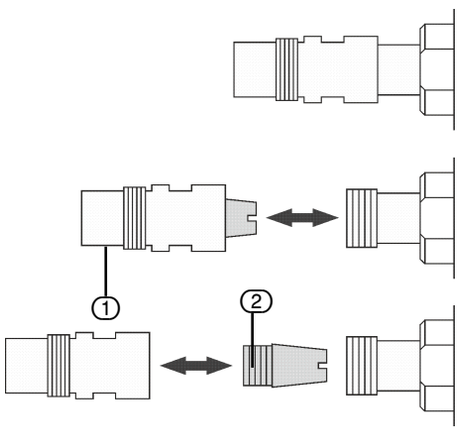
The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although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

en

12.6.1 Disassembly

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

① Connector
② Sinter filter



12.6.2 Accessories

Order number	Designation
Z5075-01	Connector DISS for universal gas connection (house gas supply)
Z5072-01	Sinter filter for universal gas connection
Z5077-01	Universal gas connector CO2 angled - standard

12.7 Care and Maintenance of the High-Pressure Hose

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

- Visual check
- Functional test

12.7.1 Visual Check

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

- High-pressure hose
- Connectors
- Sealing rings

12.7.2 Functional Test

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

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

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

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

General rules

The reusable tube systems must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This applies in particular also to the first use after delivery, because all reusable tube systems are supplied non-sterile (cleaning and disinfecting after removing transport protection packing, sterilization after removing packaging). Ef-

fective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilization. As part of your responsibility for the sterility of products during use, please make sure that

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

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

WARNING!

This product contains phthalates!





Animal experiments have shown that phthalates are potentially endangering reproduction. Based on the latest findings in science, in the case of prolonged exposure, risks for male babies and children cannot be excluded. On and in pregnant women, nursing mothers, babies, and children, medical products containing phthalates should only be used for a short time. (DEHP) Diethylphthalate.

WARNING!

Cleaning of reusable tube set



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

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

Recycling limitations

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

Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

WARNING!

Signs of damage



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

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

12.9 Cleaning and Disinfecting

Basics

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

Process

Pretreatment

- *Rinse the products at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).*

en

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

[1]*If you are using a combination cleaner and disinfectant for this step - e.g., for reasons of occupational safety and health - please keep in mind that this product should be free of aldehyde (otherwise blood particles may become permanently deposited), should have a certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), is suitable for the disinfection of products, and is compatible with the products being cleaned and disinfected (see* Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA) [▷ 82]*). Please keep in mind that the disinfectant used for the pre-treatment serves only personal protection and cannot replace the subsequent disinfection carried out after the cleaning step.*

Mechanical cleaning/disinfecting (cleaning and disinfecting equipment)

When selecting a cleaning and disinfecting equipment, make sure

- this device has a certified efficacy (e.g., DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883).
- to use a certified program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F), if possible (with chemical disinfection risk of disinfectant residues on the products).
- the used program for the products is suitable and contains sufficient rinsing cycles.
- rinsing is done only with water (e.g., purified water/highly purified water) that is sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml).
- the air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and germs).
- the cleaning and disinfecting equipment will be regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system, make sure

- it is generally suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics.
- an additional, suitable disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent - unless a thermal disinfection process is applied.
- the chemicals used are compatible with the products (see Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA) [▷ 82]).

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

Process

1. Place the products into the cleaning and disinfecting equipment. Make sure the products do not touch one another. Close all lumina of the products using the existing Luer lock adapter at the rinsing port of the cleaning and disinfecting equipment.
2. Start the program.
3. Remove the products from the cleaning and disinfecting equipment after the end of the program.
4. Check and pack the products as soon as possible after removal (see Cleaning and Disinfecting [▷ 81], Cleaning and Disinfecting [▷ 81] and Cleaning and Disinfecting [▷ 81] possibly after additional drying in a clean location).

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective mechanical cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§15 (5) MPG) testing laboratory using the cleaning and disinfecting equipment type G 7836 CD (thermal disinfection, Miele &

Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning/cleaning agent neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

Manual cleaning and disinfecting

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

- they are generally suitable for the cleaning or disinfection of tube systems made of metal and plastics.
- a disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent.
- the chemicals used are compatible with the products (see Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA) [▷ 82]).

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

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

Cleaning procedure

1. Insert the products into the cleaning solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another.
2. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml). Clean the exterior with a clean, soft cloth and a soft brush that you use just for this purpose.
3. Remove the products from the cleaning solution and rinse at least three times thoroughly (for at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
4. Check the products (see Cleaning and Disinfecting [▷ 81] and Cleaning and Disinfecting [▷ 81]).

Disinfecting procedure

1. Insert the cleaned and checked products into the disinfecting solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
2. Remove the products from the disinfecting solution and rinse at least five times thoroughly (at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
3. Dry the products by blowing off/blowing out with filtered compressed air.
4. Package the products as soon as possible after removal (see Packaging [▷ 81], possibly after additional drying in a clean location).

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective manual cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§15 (5) MPG) testing laboratory using the pre-cleaning/cleaning agent neodisher Medizym and the disinfecting agent neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

Inspection

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

Maintenance

Instrument oils or grease may not be used.

Packaging

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

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

en

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

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

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

Steam sterilization

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

[2]*at least three vacuum stages*

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

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

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

Documentation of the general suitability of the reusable heating tube system for effective sterilization was provided by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) testing laboratory using the autoclave Systec HX-320.

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

Storage

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

Material resistance

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

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

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

13 Annual Inspection

Each test conducted has to be documented with date and signature on the test log.

The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

Measured values and tolerances

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

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

13.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
   - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
   - labels and stickers on device are legible,
   - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
   - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the ground leakage current, short-circuit current/housing leakage current, and the protective conductor resistance as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard.

13.2 Basic Function Test (in Standard Operating Mode)

1. Remove insufflation tube from device.
2. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device on. The device now conducts a device check. A short beep can be heard. Set the Standard operating mode.
3. The factory default settings are 15 mmHg for the nominal pressure and 3 l/ min for the nominal flow.
4. The display depicts the following values:

   Nominal pressure 15* [mmHg]

   Nominal gas flow 3* [l/min]

   Actual pressure 0 [mmHg]

   Gas consumption 0.0 [l]

   *These values correspond with the factory setting. If values in the configuration menu were changed, these changed values are displayed.
5. Start insufflation: Press the function field **Start**. The display depicts the following values:

   Actual pressure 0 [mmHg]

   Veress insufflation

   Streaming gas can be heard at the insufflation tube**.**
6. Select the maximal nominal gas flow. The display depicts the following values:

   Nominal gas flow maximal value [l/min]

   Actual pressure 0 [mmHg]

   Insufflation: Standard

   Streaming gas can be heard at the insufflation tube.
7. Stop insufflation: Press the function field **Stop**.

The display depicts the following values:

Actual pressure 0.0 [mmHg]

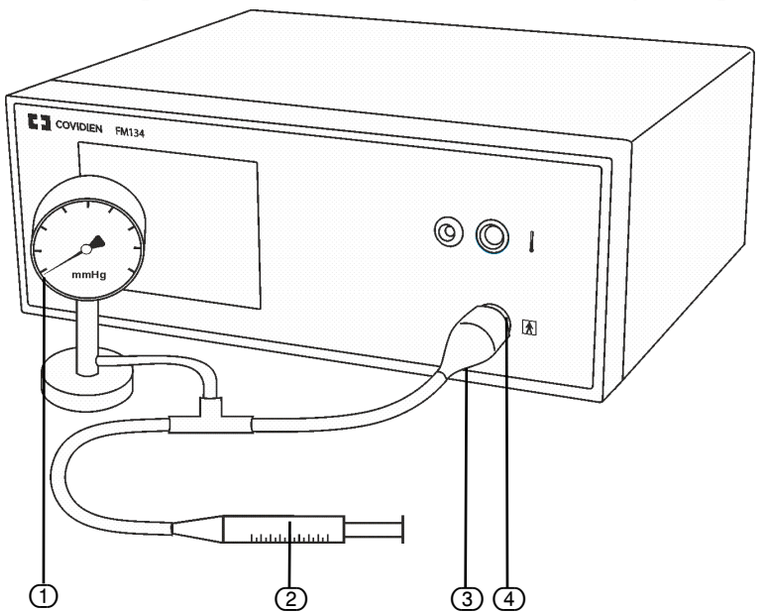
Gas consumption > 0.0 [l]

8. Press the gas volume function field.

Gas consumption 0.0 [l]

The basic function check of the device is complete.

13.3 Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating



1. Select **Standard operating mode**.
2. Select a nominal gas flow rate of 1.0 l/min.

   Do not press the **Start/Stop** function field.
3. Connect a manometer (1) and an air-filled syringe (2) to the insufflation tube connection (3)/adapter (4).
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 10 mmHg, which is indicated on the manometer.

   Actual pressure display: 10 ±2 [mmHg]
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 20 mmHg, which is indicated on the manometer.

   Actual pressure display: 20 ±2 [mmHg]
6. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer.

   Actual pressure display: 30 ±2 [mmHg]

CAUTION!

Gas extraction

Never use the syringe to extract gas from the device.

13.4 Pressure Monitoring Test (in Standard Operation Mode)

1. Set the **Standard operating mode**.
2. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 3 l/min.

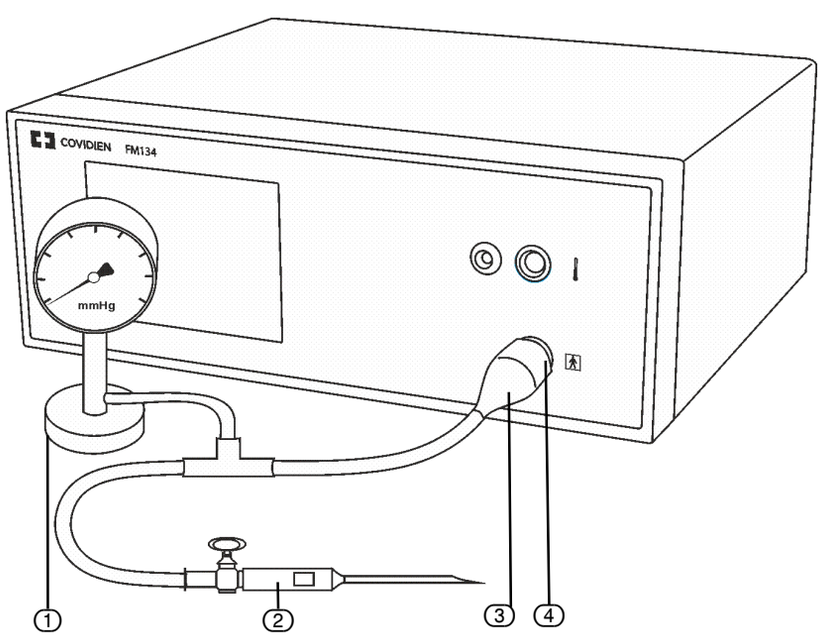
3. In the configuration menu **Venting valve pressure** threshold, set a venting pressure of 3 mmHg.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 19 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation: Press the function field **Start**. An acoustic warning signal is emitted with a pressure of more than 19 mmHg (for 5 seconds) and the display depicts **Overpressure**.
5. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 19 mmHg (nominal pressure plus 4 mmHg). Stop insufflation: Press the function field **Stop**.
6. Select a nominal pressure of 29 mmHg.
7. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation: Press the function field **Start**. An acoustic warning sound (beep) is emitted without delay in case pressure exceeds 30 mmHg and the display depicts **Overpressure**.
8. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 30 mmHg. Stop insufflation: Press the function field **Stop**.

13.5 Venting Valve Test

See also Chapter Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating [▷ 84].

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

13.6 Maximal Device Pressure Test



1. Select **Standard operating mode**.

2. Select the maximal nominal gas flow.
3. Connect a manometer (1) and an open Veress cannula (2) to the insufflation tube connection (3)/adapter (4).
4. Select the maximal gas flow.
5. Start insufflation:

   Press the **Start** function field. The manometer registers a pulsing pressure increase. When the pressure stabilizes, the manometer registers a maximum pressure of between 55 and 65 mmHg (Bariatric mode: 65 to 75 mmHg).
6. Stop insufflation:

   Press the **Stop** function field.

13.7 Gas Flow Rate Test

Test setup with open connection, without connected insufflation tube.

- Select a nominal gas flow rate of 15 l/min.
- Start insufflation:

  Press the **Start** function field.
- Press the gas volume function field (0.0 l must be displayed).
- Now start measuring for one minute.
- Stop the insufflation after one minute: Press the **Stop** function field.

  The gas consumption should be at least 11-12 l.

Each successfully conducted test must documented with the test log.

14 Electromagnetic compatibility



CAUTION!

Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device Insufflator 50L must be used only with the accessories listed in Chapter Accessories [▷ 93].

Precautionary measures

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

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

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

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

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

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

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

14.1 Electrical Connections

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

14.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device **Insufflator 50L** uses RF energy solely for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device **Insufflator 50L** is suitable for use in all establishments, other than public establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for public purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

14.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Test method IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

WARNING!

Portable HF communication equipment

Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the device Insufflator 50L. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the device Insufflator 50L, its components and cables.

en

15 Error and Warning Messages

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
Check gas supply	**(During device check)** Existing gas supply pressure is too low.	• Open gas bottle or • Replace the gas bottle. • Check the house gas supply.
	(During surgery) The gas supply pressure has dropped below 15 bar.	• Detach the insufflation tube. • Close gas supply valve. • Replace gas supply. • Open gas supply valve. • Connect insufflation tube.
	Insufficient house gas supply.	• Check the house gas supply. • Open or remove pressure reduction valve if in line with gas bottle. • Check if appropriate house gas connector is used.
Change gas bottle!	The gas supply pressure has dropped below 30 bar.	• Prepare for changing the gas bottle.
Overpressure	The pressure monitor shows that the actual pressure is at least 2-5 mmHg (depending on the settings in the configuration menu) above the nominal pressure.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [▷ 83]).
	The actual pressure has reached 30 mmHg/20 mmHg (depending on the mode).	• Reduce the nominal pressure and determine the cause of exceeding the nominal pressure if necessary.
Venting system active	The actual pressure is at least 2-5 mmHg and 2-5 seconds above the nominal pressure.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [▷ 83]).
Overpressure/venting system active.	The pressure monitor shows that the actual pressure is 2-5 mmHg for 2-5 seconds above the nominal pressure. The overpressure was not reduced within 5 seconds by the venting system.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [▷ 83]). Reduce the nominal pressure. Check if the instrument's stopcock is open or the tube is plugged up.
Occlusion	Tube or instrument occlusion.	• Localize the cause and open/eliminate the occlusion.
	Faulty Veress needle insertion. Stopcock is closed.	• Check that the Veress cannula is positioned correctly in the abdomen and make sure the instrument's stopcock is open.
Contamination/Call service	The device is contaminated with fluid.	• The message is repeated with each Start/Stop. It is possible to continue using the device with this error message until the device is turned off with the ON/OFF button (push-push). • The device must be checked by an authorized service technician or clearly marked with a label referring to the contamination and then twice enclosed in a safety foil, sealed, and returned to the manufacturer for repairs.
Gas heater defective/Call service	Gas heater malfunction.	• Check gas heating with a new tube. If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
		service technician. It is possible to continue using the device without gas heating.
Gas temperature >42 °C The device terminates gas heating	The temperature of the gas exceeds 42 °C.	• The device insufflates without heating the gas. • Continue the operation without gas heating or use a different gas heating tube. • Turn device off and on again. This reactivates the gas heating. • Check gas heater after surgery using a different tube. If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified service technician. It is possible to continue using the device without gas heating.
Error message/Call service: Electronic defective Sensor defective Calibration error	The device does not work properly The internal safety system has been triggered.	• Switch the device off and back on after approx. 3 seconds have expired using the ON/OFF button (push-push). • The device is defective if the error message is displayed again. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.
Device temperature error/Turn device off Insufflation is stopped or cannot be started.	The device temperature is above 70 °C.	• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and allow it to cool off for about 10 minutes. Make sure the device is not set up in the vicinity of heat sources.
	The device temperature is below 10 °C.	• Turn the device off for about 10 minutes using the ON/OFF button (push-push). The surrounding room temperature must be above 10 °C.
Venting valve defective	Venting system malfunctioning.	• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and turn device back on after approx. 3 seconds. If this error message is displayed again after the device check has concluded, have the device checked by an authorized service technician. The device can be still operated but without venting system. The error message is repeated with each Start/Stop.

en

16 Technical Data

Power connection:	100-240 V~	
	Mains fuse T 3.15 A H 250 V	
	Connection for potential equalization	
Frequency:	50/60 Hz	
Maximal power consumption:	150 VA	
Current consumption:	100 V~ 60 Hz: 0.45 A (US, UK, CA: 0.45 A)	
	240 V~ 50 Hz: 0.25 A (US, UK, CA: 0.25 A)	
Protection class:	I	
Protection level:	Type BF	
Moisture protection:	IP21	
Dimensions:	Width x Height x Depth	
	380 x 142 x 432 (mm)	
Weight:	approx. 10 kg/22 lbs	
Operating conditions:	10-40 °C/50-104 °F	
	30-75 % rel. humidity	
	700 – 1060 hPa ambient pressure	
	maximum usage altitude: 3000 m above sea level	
Transportation conditions:	-20 to +60 °C /-4 to +140 °F	
	10 to 85 % rel. humidity	
Storage conditions:	-20 to +60 °C /-4 to +140 °F	
	10 to 85 % rel. humidity	
Insufflation medium:	Medical grade CO_2	
Maximum output pressure:	75 mmHg (1 mmHg = 1.33 mbar = 133 Pa)	
Maximum gas supply pressure:	80 bar/1160 PSI	
Minimum gas supply pressure (bottle):	15 bar/218 PSI	
Minimum gas supply pressure (house gas):	3.4 bar/50 PSI	
Maximum gas flow:	Bariatric: 50 l/min	
	Standard: 40 l/min	
	Pediatric: 20 l/min	
	Vessel Harvest: 10 l/min	
Pressure range:	1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)	
	1-30 mmHg (Standard/Bariatric)	
Pressure display resolution:	1 mmHg	
Gas flow display resolution:	1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric in range of 2 to 20 l/min)	
	0.1 l/min (Pediatric in range of 0 to 1.9 l/min)	
Volume display resolution:	in range of 0 to 9.9 l resolution = 0.1 l	
	in range of 10 to 999 l resolution = 1 l	
Service connections/ports:	Service interface	
Hose for central gas supply:	Design version:	Connections are stainless steel and chrome-plated brass, PVC tubing, gray
	Output	Permissible operating pressure: 1400 kPa (14 bar)
		Burst pressure: > 5600 kPa (56 bar) at 23 °C
		Max. flow for compressed gases > 100 l/min at 320 kPa
	Wall connection:	Gas type specific plug inserts according to different national standards
	Device-side connection:	SAE J512, 45°
High pressure hose:	Max operating pressure	80 bar

17 Accessories

Order number	Designation
Disposable Insufflation Tube Sets	
Z0293	Tube set for insufflation, disposable
Z0260	Heating tube set for insufflation, disposable
Reusable Insufflation Tube Sets and Accessories (NOT FOR SALE IN THE USA)	
Z0452-01	Tube set for insufflation, reusable (20 times)
Z0280	Heating tube set for insufflation, reusable (100 times)
Z0536-01	Filter, single-use
19211	Filter, single-use
Z0164-01	ISO adapter
Optional Accessories	
Z0531-00	Switch valve for insufflators
Z5075-01	DISS adapter for universal gas connector
Z5077-01	Universal gas connector CO_2 angled - standard
Z5073-01	US adapter for universal gas connection
Hoses for Gas Supply	
Z5044-01	Hose for CO_2 gas bottle DIN:US, 1.5 m
Z5045-01	Hose for CO_2 gas bottle ISO:US, 1.5 m
Z0499-01	Hose for CO_2 gas bottle Pin:US, 1.5 m
Z5080-01	Hose for CO_2 gas bottle CGA:US, 1.5 m
Z5100-01	Hose for CO_2 central gas DIN:US, 3 m
Z5101-01	Hose for CO_2 central gas DIN:US, 5 m
Z5102-01	Hose for CO_2 central gas NF:US, 3 m
Z5103-01	Hose for CO_2 central gas NF:US, 5 m
Z5104-01	Hose for CO_2 central gas UNI:US, 3 m
Z5105-01	Hose for CO_2 central gas UNI:US, 5 m
Z5106-01	Hose for CO_2 central gas AGA:US, 3 m
Z5107-01	Hose for CO_2 central gas AGA:US, 5 m
Z5108-01	Hose for CO_2 central gas DISS:DISS, 3 m
Miscellaneous	
Z0102-01	Power cord US, 2.5 m
Z0101-01	Power cord Euro, 2 m
Z0176-00	Power cord UK, 2 m
Z0178-01	Power cord China, 1.8 m
Z0560-01	Power cord Brasil, 1.8 m
Z5040-01	Fuses T3.15A, 5x20 mm (10 pieces)
Z5072-01	Sinter filter for universal gas connector (5 pieces)

en

18 Appendix

18.1 Test log

Date	Result	Comment	Signature

18.2 Return form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

Address of person returning unit:

Street:	**House number:**

ZIP/Postal code:	**City:**

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device type:

Description of defect:

Contact	**Signature**	**Date**

en

Glossary

EMC

The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.

ME Device

Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.

ME System

Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.

en

Index

A

Authorized service technician 12
Authorized trained personnel 76
Automatic venting system 73

B

Basics 79

C

Care and maintenance 12
Certification 76
Characteristics 37, 44, 52, 60
Cleaning procedure 81
Configuration menu II 70
Contamination 12
Contamination/Call service 73
Contraindications 44, 60

D

Device Check 40, 48, 56
Disconnect device from power supply 29, 36
Disinfecting procedure 81

E

Error message Contamination 73
Error message when starting with defective venting valve 74
Essential Performance 13
Exceeding nominal pressure 73
Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds 73
Exchange of the gas supply adapter 29
Exchangeable sinter filter 27
Exclusion of liability 12

F

Federal Law (only for U.S. market) 12
Flow safety limit 46

G

Gas supply displays 31
Gas supply with gas bottle 31
Grounding contact 26

H

High Pressure Hose Types 28
House gas supply 32

I

Increasing/decreasing nominal pressure 39
Inspection 81
Installation 28
Insufflation parameters 37, 44, 52, 60
Insufflation source 73
Insufflation: Standard 39

L

Liability 76

M

Mains connection 25
Maintenance 81
Manual cleaning and disinfecting 81
Manufacturer’s specifications 75
Manufacturer's specifications 75
Material resistance 82
Mechanical cleaning/disinfecting 80

N

Nominal pressure limit 30 mmHg 73

O

Only for U.S. operators 26

P

Packaging 81
Patients 37, 44, 52, 60
Potential equalization 26
Power failure 74
Preparation 40, 47, 62
Pressure safety limit 39
Pretreatment 79
Process 80

R

Reset the display 36
Returning the device 25

S

Setting the venting system response time 69
Setting the venting valve pressure limit 68
Setting the venting valve status 68
Setting up 25
Steam sterilization 82
Storage 82
Subject to technical changes 11

T

Technical documents 76
Testing gas heating functionality 41, 57
Text message - >Call service 74
Two-year maintenance interval 75

U

Unauthorized personnel 76
Universal gas connector 26

V

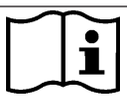
Veress insufflation 39

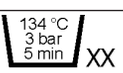
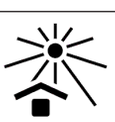
en

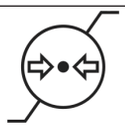
W

Warning message Occlusion 73
Waste management 12
With deactivated venting system or during Veress insufflation 73

Símbolos y descripción

	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Autorizado para la venta o el uso exclusivo por médicos
	Precaución
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conexión equipotencial
IP 21	Grado de protección de los envolventes (código IP)
	Corriente alterna
	Servicio técnico
	Eliminación de residuos
	N.º de artículo
	Código de lote
	Número de serie
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)

	Fabricante
	No estéril
	No contiene ftalatos
	Contiene DEHP
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Cantidad
	Número de esterilizaciones en autoclave
	No utilizar el contenido de envases dañados
	Proteger contra la humedad
	Arriba-Abajo
	Frágil
	Proteger de la luz solar

	Proteger del calor y de la radiación
	Limitación de la humedad del aire
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	Condiciones de almacenamiento
	Condiciones de transporte
	ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
	Cumple con la norma IEC 60601-1, incluyendo las desviaciones de EE.UU. y Canadá en su respectiva versión vigente

Índice

1 Advertencias importantes ... 105

2 Información sobre seguridad ... 106

3 Información general ... 107
3.1 Descripción del aparato ... 107
3.2 Uso previsto y contraindicaciones ... 107
3.2.1 Uso previsto ... 107
3.2.2 Contraindicaciones ... 107
3.3 Advertencias y precauciones generales ... 107
3.3.1 Advertencias generales ... 107
3.3.2 Precauciones ... 111
3.4 Advertencias específicas de la indicación ... 113
3.4.1 Advertencias generales para laparoscopia ... 113
3.4.2 Advertencias generales para Pediatric ... 114
3.4.3 Advertencias generales para Bariatric ... 116
3.4.4 Advertencias generales para Vessel Harvest ... 118

4 Primera puesta en servicio ... 120
4.1 Elementos suministrados ... 120
4.2 Preparación del aparato ... 120
4.3 Conexión de gas ... 121
4.3.1 Conexión de una botella de gas ... 123
4.3.2 Conexión al suministro de gas central ... 124
4.3.3 Apagado del aparato ... 124

5 Manejo del aparato - Aspectos generales ... 125
5.1 Parte delantera del aparato ... 125
5.2 Parte trasera del aparato ... 125
5.3 Monitor con pantalla táctil ... 126
5.4 Encendido del aparato ... 127
5.4.1 Juegos de tubos de insuflación ... 128
5.4.2 Conexión del tubo de insuflación ... 128
5.4.3 Calentamiento de gas ... 128
5.4.4 Visualización/Selección del modo operativo de insuflación ... 130
5.4.5 Ajuste de la presión nominal - Generalidades ... 130
5.4.6 Ajuste del flujo nominal - Generalidades ... 131
5.5 Visualización del consumo de gas ... 132
5.5.1 Iniciar/Parar la insuflación ... 132
5.5.2 Apagado del aparato ... 132

6 Uso y control del aparato en el modo operativo Standard ... 133
6.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Standard ... 133
6.2 Selección del modo operativo Standard ... 134
6.3 Preselección de la presión nominal en el modo operativo Standard ... 135
6.4 Preselección del flujo nominal en el modo operativo Standard ... 135
6.5 Ejecución del test de funcionamiento (en el modo operativo Standard) ... 136
6.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2 ... 138
6.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica ... 138
6.6.1 Insuflación con la aguja de Veress ... 139
6.6.2 Insuflación con el trocar ... 139
6.6.3 Parar la insuflación ... 139

7 Uso y control del aparato en el modo operativo Pediatric ... 141
7.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Pediatric ... 141
7.2 Selección del modo operativo Pediatric ... 143
7.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Pediatric ... 143
7.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Pediatric ... 143
7.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Pediatric antes de utilizar el aparato en el quirófano ... 145
7.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2 ... 146
7.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica ... 147
7.6.1 Insuflación con la aguja de Veress ... 147
7.6.2 Insuflación con el trocar ... 148
7.6.3 Parar la insuflación ... 148

8 Uso y control del aparato en el modo operativo Bariatric ... 149

8.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Bariatric ... 149
8.2 Selección del modo operativo Bariatric ... 151
8.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Bariatric ... 151
8.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Bariatric ... 152
8.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Bariatric antes de utilizar el aparato en el quirófano ... 153
8.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2 ... 154
8.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica ... 155
8.6.1 Insuflación con la aguja de Veress ... 155
8.6.2 Insuflación con el trocar ... 155
8.6.3 Parar la insuflación ... 156

9 Uso y control del aparato en el modo operativo Vessel Harvest ... 157
9.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Vessel Harvest ... 157
9.2 Selección del modo operativo Vessel Harvest ... 159
9.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Vessel Harvest ... 159
9.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Vessel Harvest ... 159
9.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Vessel Harvest antes de utilizar el aparato en el quirófano ... 160
9.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2 ... 162
9.6 Utilización del aparato durante una intervención quirúrgica ... 162
9.6.1 Insuflación con un instrumento para la extracción vascular endoscópica ... 162
9.6.2 Parar la insuflación ... 163

10 Menú de configuración (resumen) ... 164
10.1 Menú de configuración I ... 166
10.1.1 Ajustar la primera presión nominal ... 166
10.1.2 Ajustar la válvula de descarga ... 167
10.1.3 Ajustar el tipo de alimentación de gas ... 168
10.1.4 Ajuste del volumen de la señal ... 168
10.2 Menú de configuración II ... 169
10.2.1 Ajuste del nivel de flujo de gas ... 169
10.2.2 Ajustar la presión nominal máxima ... 169
10.2.3 Señal acústica ajustar oclusión ... 170
10.3 Menú de configuración ... 170
10.3.1 Controlar la versión de software ... 170
10.3.2 Brillo ... 171
10.3.3 Ajustar el idioma ... 171
10.3.4 Menú de mantenimiento ... 172

11 Funciones de seguridad ... 173

12 Cuidados y mantenimiento ... 175
12.1 Limpieza del tubo para suministro de gas central ... 175
12.2 Limpieza del aparato ... 175
12.3 Intervalos de mantenimiento ... 175
12.4 Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado ... 175
12.5 Sustitución del fusible ... 176
12.6 Cuidados y mantenimiento del conector universal de gas ... 177
12.6.1 Desmontaje ... 177
12.6.2 Accesorios ... 178
12.7 Cuidados y mantenimiento del tubo de alta presión ... 178
12.7.1 Comprobación visual ... 178
12.7.2 Control de funcionamiento ... 178
12.8 Conservación y mantenimiento de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.) ... 178
12.9 Limpieza y desinfección ... 179
12.10 Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.) ... 182

13 Inspección anual ... 184
13.1 Test de seguridad eléctrica ... 184
13.2 Test funcional básico (en modo operativo Standard) ... 184
13.3 Test de los sensores de presión en el modo operativo Standard ... 185
13.4 Test del control de presión (en el modo operativo Standard) ... 186
13.5 Test de válvula de descarga ... 186
13.6 Test de la presión máxima del aparato ... 187
13.7 Test de caudal de gas ... 187

14 Compatibilidad electromagnética ... 188
14.1 Conexiones eléctricas ... 188

14.2 Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas 188
14.3 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas 189

15 Mensajes de error y de advertencia 191

16 Datos técnicos 193

17 Accesorios 195

18 Anexo 196
18.1 Registro de test 196

Glosario 198

Índice alfabético 199

1 Advertencias importantes

Lea detenidamente estas instrucciones de uso e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del aparato y sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares, o
- ocasionar daños o fallos de funcionamiento al aparato y/o los accesorios.

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

Los párrafos y apartados que comiencen por PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Léalos con especial atención.

Observación importante

PELIGRO!

Se pone en peligro la seguridad del paciente, del usuario o de terceros. Tenga absolutamente en cuenta este aviso para no lesionar al paciente, a los usuarios ni a terceros.



ATENCIÓN!

Estos párrafos contienen informaciones para que el usuario utilice de manera apropiada el aparato y los accesorios.



ADVERTENCIA!

Estos párrafos contienen información para aclarar las instrucciones o proporcionar información adicional útil.



es

2 Información sobre seguridad

Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense)

ATENCIÓN: Conforme al derecho estadounidense el aparato solo podrá ser utilizado por un médico o bien bajo la vigilancia de un médico.

Exclusión de la responsabilidad

El fabricante no asume la responsabilidad de los daños directos ni derivados y la garantía no tendrá validez si:

- el aparato y/o los accesorios se utilizan, transportan, almacenan, preparan o mantienen indebidamente,
- no se observan las instrucciones y prescripciones de las instrucciones de uso,
- personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios,
- el aparato es abierto por personas no autorizadas,
- o si no se observan los intervalos prescritos de inspección y mantenimiento.

La entrega de documentación técnica no implica ninguna autorización para llevar a cabo reparaciones o modificaciones en el aparato y en los accesorios.

¡ADVERTENCIA! No está permitido modificar el aparato Insufflator 50L.

Servicio técnico autorizado

Solamente el servicio técnico autorizado podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de responsabilidad por parte del fabricante. Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Cuidados y mantenimiento

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato está completo y si funciona correctamente. Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante el funcionamiento del aparato.

ADVERTENCIA: No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.

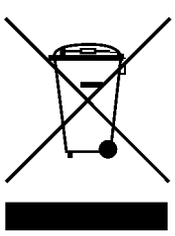
Contaminación

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá envolverse con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación si recibe un producto contaminado.

Eliminación de residuos



La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación. Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto o sus componentes. Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea. Si tiene alguna consulta acerca de la eliminación del producto, diríjase a la representación nacional de Covidien.

La eliminación se realizará de acuerdo la RDC 306/2004 u otra que reemplazará.

El aparato Insufflator 50L descrito en estas Instrucciones de Uso corresponde al Insuflador FM134.

3 Información general

3.1 Descripción del aparato

El aparato **Insufflator 50L** es un insuflador de CO_2 previsto para el uso en procedimientos laparoscópicos diagnósticos y/o terapéuticos para crear una cavidad mediante la insuflación de gas.

Característica esencial

El aparato mide la presión en las cavidades y compara la presión nominal con la presión real existente en la cavidad. La función de este aparato es mantener la presión nominal. Cualquier sobrepresión dentro de la cavidad se reduce hasta la presión nominal establecida por el sistema automático de descarga.

El **Insufflator 50L** incluye las aplicaciones:

Modo operativo **Standard** → Insuflación para adultos.

Modo operativo **Pediatric** → Insuflación para neonatos y niños.

Modo operativo **Bariatric** → Insuflación para pacientes obesos.

Modo operativo **Vessel Harvest** → Insuflación para procesos de extracción vascular endoscópicos.

- Los modos operativos **Standard**, **Pediatric** y **Bariatric** están destinados a realizar, mediante el uso de un laparoscopio, el llenado y la dilatación de una cavidad peritoneal con gas.
- El modo operativo **Vessel Harvest** está destinado a generar una cavidad a lo largo de la vena safena y/o la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica.

3.2 Uso previsto y contraindicaciones

3.2.1 Uso previsto

El aparato **Insufflator 50L** es un insuflador de CO_2 y sirve para expandir una cavidad mediante el suministro de gas durante intervenciones endoscópicas diagnósticas y/o terapéuticas. Los modos operativos **Standard**, **Pediatric** y **Bariatric** del aparato están previstos para realizar, durante una intervención laparoscópica, el llenado y la dilatación de una cavidad peritoneal con gas. El modo operativo Pediatric está previsto especialmente para la aplicación en laparoscopia pediátrica. El modo operativo **Vessel Harvest** está destinado a generar una cavidad a lo largo de la vena safena y/o la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica.

3.2.2 Contraindicaciones

El aparato no se debe emplear para llenar el abdomen con CO_2 si una laparoscopia está contraindicada. Respete además las instrucciones de manejo de su laparoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no está indicado para la insuflación histeroscópica, es decir, no está permitido usarlo, p. ej., para dilatar la matriz.

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg.

El aparato no se debe utilizar para la extracción vascular endoscópica si esta aplicación quirúrgica está contraindicada. Consulte las contraindicaciones absolutas y relativas en las instrucciones de uso del instrumento.

3.3 Advertencias y precauciones generales

3.3.1 Advertencias generales

PELIGRO!

Condensación / penetración de agua

Proteja el aparato de la humedad. No utilice al aparato si ha penetrado humedad en él.





PELIGRO!

Accesorios originales

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.



PELIGRO!

Controle todos los ajustes de fábrica

Los ajustes de fábrica no son ajustes obligatorios para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a la intervención quirúrgica.



PELIGRO!

Técnica y procedimientos

Solo el médico puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si la utilización del aparato está indicada. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.



PELIGRO!

No protegido contra explosiones

El aparato no está protegido contra explosiones. No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos explosivos ni en entornos enriquecidos con oxígeno.



PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, utilice este aparato únicamente cuando esté conectado a una red de alimentación eléctrica debidamente conectada a tierra.



PELIGRO!

Cambio de fusibles

Sustituya el fusible solo por uno del mismo tipo y capacidad (ver capítulo Accesorios [▷ 195]).



PELIGRO!

Cualificación profesional

Las instrucciones de uso no contienen ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los periféricos y aparatos médicos solo los deben utilizar médicos o asistentes médicos con las cualificaciones técnicas/médicas apropiadas que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

PELIGRO!

Medios y accesorios estériles

Trabaje exclusivamente con sustancias, medios, líquidos y accesorios estériles cuando así se le indique.

PELIGRO!

Aparato de reserva y accesorios

Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el aparato o en los accesorios principales, poder finalizar con ellos la intervención quirúrgica iniciada.

PELIGRO!

Defecto en el aparato

No utilice el aparato si sospecha o confirma un defecto. Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.

PELIGRO!

Colocación del paciente

Coloque al paciente en una posición inferior al aparato para evitar que entren líquidos corporales en el tubo de insuflación. Al cambiar de posición al paciente durante la intervención quirúrgica es posible que aumente la presión real y que penetre líquido en el tubo de insuflación. En este caso retire inmediatamente dicho tubo. Si se coloca al paciente de lado, el tejido interior puede bloquear el canal de insuflación. Por eso, la insuflación siempre deberá llevarse a cabo por el lado elevado del paciente.

PELIGRO!

Retirar el tubo de insuflación

Tras terminar la intervención quirúrgica, y antes de desconectar el aparato, se deberá desconectar el tubo de insuflación a fin de evitar el reflujo de líquidos corporales. Al realizar un cambio intraoperatorio de la botella de gas y/o al parar el flujo de gas durante la operación, el líquido puede penetrar en el tubo de insuflación. En este caso retire de inmediato el tubo de insuflación del trocar o del aparato.

PELIGRO!

Flujo retrógrado

Las secreciones corporales o el gas contaminado pueden penetrar en el aparato a través del tubo de insuflación si

- **no se utiliza ningún filtro,**
- **la presión real es más alta que la presión nominal o**
- **la válvula automática de descarga está activada.**

PELIGRO!

Flujo de gas

Un flujo de gas elevado puede deberse a grandes fugas en el sistema o instrumento quirúrgico. Esto puede tener como consecuencia que la medida de la presión real no sea correcta y se ponga así en peligro al paciente. Por este motivo, si el flujo de gas es ininterrumpido, revise inmediatamente el aparato, el tubo y los instrumentos. Aplicaciones quirúrgicas deben realizarse con un flujo de gas de 4-10 l/min. Para fines diagnósticos se recomienda un flujo de gas aún más reducido.

PELIGRO!

Tenga a mano una botella de CO_2 llena

Tenga siempre una botella de CO_2 llena, lista para sustitución. De este modo evitará que tenga que interrumpirse la intervención quirúrgica por falta de gas de insuflación (ver capítulo Conexión de gas [▷ 121]).

PELIGRO!

Contaminación

No utilice nunca el aparato ni los accesorios si se detectan signos de contaminación. Asegúrese de que el aparato o los accesorios ya no se puedan utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.

PELIGRO!

Síntomas de cansancio

Cuando el consumo de CO2 sea alto, deberá garantizarse la circulación de aire fresco en el quirófano, ya que el creciente contenido de CO2 en el aire puede originar cansancio, pérdidas en la capacidad de concentración, inconsciencia e incluso la muerte del personal médico.

PELIGRO!

Sistema de descarga limitado

La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.

PELIGRO!

Filtro contaminado

A fin de garantizar el flujo de gas correcto durante la intervención, sustituya inmediatamente un filtro de gas contaminado.

PELIGRO!

Conexión del tubo

El aparato solo debe utilizarse con un juego de tubos previsto a tal efecto. La salida del tubo solo deberá conectarse a los instrumentos destinados a la insuflación intraabdominal de CO_2.

PELIGRO!

Regulación electrónica del aparato

No está permitido cerrar el grifo de la funda del trocar durante la intervención quirúrgica. La unidad de control electrónica del aparato regula la presión real deseada.

PELIGRO!

CO_2 puro de uso médico

Trabaje exclusivamente con CO_2 puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N_2O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.



PELIGRO!

Mayor presión en las vías respiratorias y compresión de la vena cava

Durante la utilización del aparato en niños existe un riesgo mayor de que la presión en las vías respiratorias sea elevada o se comprima la vena cava (low-input-syndrom).



PELIGRO!

Enfisema

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.



PELIGRO!

¡Este producto contiene ftalatos!

Los experimentos con animales han demostrado que los ftalatos son potencialmente peligrosos para la reproducción. Según los últimos descubrimientos científicos, en caso de exposición prolongada, no se pueden excluir riesgos para los bebés ni los niños varones. En mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños, los productos sanitarios que contienen ftalatos solo deben usarse durante un corto período de tiempo. (DEHP) Dietilftalato.



3.3.2 Precauciones

ATENCIÓN!

Limpieza del aparato

No esterilice el aparato.



ATENCIÓN!

Conexión para servicio técnico

La conexión para servicio técnico está destinada exclusivamente al servicio técnico. Los aparatos conectados deben cumplir la versión vigente de la norma EN 60950. Durante la intervención quirúrgica no debe estar conectado ningún aparato a la conexión para servicio técnico.





ATENCIÓN!

Equipos periféricos

Los equipos periféricos adicionales que se conecten a las interfaces del monitor médico deben cumplir los requisitos de las especificaciones siguientes en sus respectivas versiones actuales: norma CEI 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para equipos de endoscopia y norma CEI 60601-1 / EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma CEI 60601-1 / EN 60601-1. Quien conecte aparatos adicionales a las conexiones de entrada o salida de señales configura el sistema y es responsable del cumplimiento de la norma I CEI 60601-1 / EN 60601-1.



ATENCIÓN!

Tensión incorrecta

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.



ATENCIÓN!

Endoscopio

El aparato solo puede conectarse a endoscopios diseñados para un uso combinado y que dispongan de las especificaciones técnicas para este tipo de uso. Los endoscopios utilizados deberán cumplir las versiones más actuales de las normas CEI 60601-2-18 e ISO 8600. Una asociación o combinación con otros aparatos genera un Sistema Electro Médico (siglas en inglés MES). El configurador del sistema es responsable del cumplimiento de las normas CEI 60601-1 / EN 60601-1 en sus respectivas versiones actuales.



ATENCIÓN!

Interferencias eléctricas

(Ver capítulo Compatibilidad electromagnética [▷ 188]). Al desarrollar y comprobar este aparato se ha puesto especial atención a que las interferencias eléctricas en otros aparatos y provenientes de otros aparatos sean prácticamente imposibles. Sin embargo, si usted todavía detecta o sospecha de interferencias de este tipo, siga estas sugerencias:

- **Cambiar este, el otro o ambos aparatos a una ubicación diferente**
- **Aumentar la distancia entre los aparatos utilizados**
- **Consultar a un especialista en electromedicina**



ATENCIÓN!

Utilización de otros accesorios, otros transductores y cables

La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los indicados, a excepción de los transductores y cables que haya vendido el FABRICANTE del APARATO o SISTEMA ELECTROMÉDICO (siglas en inglés MES) (véase capítulo Glosario) como repuestos para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una reducción de la RESISTENCIA A INTERFERENCIAS del APARATO o SISTEMA ELECTROMÉDICO.

ATENCIÓN!

Aparato electromédico en la torre

El aparato electromédico no se debe instalar directamente al lado de otros aparatos ni apilado con ellos. Si fuese necesario utilizar el aparato cerca de otros aparatos o apilado con ellos, deberá observar el aparato o sistema electromédico para comprobar su funcionamiento correcto en esta disposición utilizada.

3.4 Advertencias específicas de la indicación

3.4.1 Advertencias generales para laparoscopia

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Durante la insuflación se absorbe CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- **flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño**
- **larga duración de la intervención quirúrgica**
- **uso de solución de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.**

PELIGRO!

Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

PELIGRO!

Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▷ 164]. El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.

3.4.2 Advertencias generales para Pediatric

PELIGRO!

Hipercapnia

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO_2 telerrespiratorio.

PELIGRO!

Aplicaciones en niños

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.

PELIGRO!

Límite de flujo de gas

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras estadounidenses).

PELIGRO!

Ajustes de trabajo recomendados

Los valores de flujo mostrados para intervenciones laparoscópicas en recién nacidos, lactantes y niños son solo valores sugeridos. La selección de unos valores adecuados de flujo y presión es responsabilidad exclusiva del médico al cargo.

PELIGRO!

Neumolabio/neumoescroto

En niñas y niños existe riesgo de neumolabio/neumoescroto.

PELIGRO!

Presión elevada en las vías respiratorias

En las intervenciones laparoscópicas en niños, existe mayor peligro de que la presión ejercida en las vías respiratorias se eleve debido al incremento de la presión intraabdominal. Siempre monitorice estrictamente la respiración y la función de las vías respiratorias cuando realice procedimientos laparoscópicos en niños menores de 12 años.

PELIGRO!

Compresión de la vena cava

Cuando se insufla CO_2 para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se comprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las presiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.

PELIGRO!

Estabilidad hemodinámica

Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO_2 en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Se recomienda aumentar la frecuencia respiratoria del paciente y trabajar con valores de flujo bajos y valores de presión no superiores a 12 mmHg. Debe vigilarse el sistema circulatorio del paciente en todo momento.

PELIGRO!

Hipotermia

Por lo general, el flujo de gas de insuflación se reduce considerablemente tras alcanzar el valor de presión deseado y solo es necesario para mantener la presión abdominal. Sin embargo, las fugas dentro del abdomen o del instrumento pueden ocasionar un flujo constante de gas superior a 1 l/min. En las operaciones a niños menores de 12 años, un flujo de gas inferior a 1 l/min entraña un mayor riesgo de hipotermia para el paciente. Las medidas correspondientes para evitar la hipotermia incluyen el uso de mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.

3.4.3 Advertencias generales para Bariatric

PELIGRO!

Fisiología respiratoria alterada

Controle las funciones respiratorias del paciente durante toda la intervención quirúrgica. La mayor masa corporal que actúa sobre la caja torácica y las mayores cantidades de tejido adiposo en el abdomen pueden afectar la elasticidad de la caja torácica. Además, el aumento de la presión intraabdominal secundario a la insuflación puede alterar los parámetros fisiológicos normales de los pulmones, reduciendo el volumen pulmonar funcional. Unas respiraciones cortas y superficiales son sintomáticas de esta situación. Incluso un bajo nivel de estrés físico tiene como consecuencia una demanda de oxígeno muy elevada, lo cual está en oposición a la musculatura respiratoria insuficiente que requiere más oxígeno, porque debe superar la elasticidad reducida del tórax. La capacidad funcional del pulmón está muy reducida y un esfuerzo físico mínimo puede causar un fallo de la respiración.

PELIGRO!

Enfisema subcutáneo

Al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal más gruesa de los pacientes con obesidad patológica, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Durante la insuflación se absorbe CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.

PELIGRO!

Sobresaturación de CO_2

Para evitar una sobresaturación de CO_2 es necesario un índice de respiración artificial elevado. La demanda de oxígeno y la producción de dióxido de carbono de un paciente con sobrepeso son mucho más elevadas y, bajo estrés físico, aumentan mucho más que en pacientes con un peso normal.

PELIGRO!

Insuficiencia cardiocirculatoria

Durante la intervención quirúrgica, preste constante atención a todos los parámetros cardiocirculatorios, dado que los pacientes con obesidad patológica tienden más a insuficiencias cardiocirculatorias.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- **flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño**
- **larga duración de la intervención quirúrgica**
- **uso de solución de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.**

PELIGRO!

Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

PELIGRO!

Enfisema

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.

PELIGRO!

Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▷ 164]. El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.

3.4.4 Advertencias generales para Vessel Harvest

PELIGRO!

Aplicaciones en niños

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.

PELIGRO!

Instrumento utilizado para la insuflación de CO_2

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para la insuflación de CO_2.

PELIGRO!

Neumoperitoneo

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con una perforación en la ingle hay peligro de que el CO_2 penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO_2.

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - es muy importante tener en cuenta que durante la insuflación de CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

es

4 Primera puesta en servicio

Inspección de entrega

El aparato y los accesorios suministrados deberán ser controlados inmediatamente después de su recepción. El fabricante tendrá en cuenta solamente las reclamaciones de sustitución que se hayan remitido o comunicado de forma inmediata a un representante de ventas o a una empresa de mantenimiento autorizada.

4.1 Elementos suministrados

- Aparato **Insufflator 50L**
- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación

Devolución del aparato

En caso de ser necesaria la devolución del aparato, ésta se deberá efectuar en el embalaje original. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por un embalaje deficiente o inadecuado durante el transporte.

- Nombre del propietario
- Dirección del propietario
- Tipo y modelo de aparato
- Número de serie del equipo (ver la placa de identificación)
- Descripción detallada del defecto

4.2 Preparación del aparato

Colocación

Coloque el aparato sobre una superficie plana, libre de vibraciones y seca. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los requisitos que figuran en el capítulo Datos técnicos [▷ 193].



PELIGRO!

No protegido contra explosiones

El aparato no está protegido contra explosiones. No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos explosivos ni en entornos enriquecidos con oxígeno.



PELIGRO!

Posición del aparato

Coloque el aparato de forma que sea fácil de manejar y apagar.



ATENCIÓN!

Sistemas EM

El aparato electromédico (EM) es adecuado para su integración en sistemas de aparatos EM (ver capítulo Glosario). La utilización del aparato EM cerca de aparatos no EM puede provocar la anulación del uso previsto del aparato EM.



ATENCIÓN!

Colocación del aparato

Coloque el aparato de manera que permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.

Conexión a la red eléctrica



ATENCIÓN!

Errores y fallos de funcionamiento del aparato

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.

Asegúrese de que los datos de conexión y las especificaciones técnicas de la fuente de alimentación cumplan la norma DIN VDE o los requisitos nacionales. El cable de conexión a la red solo debe conectarse a una toma de corriente de seguridad debidamente instalada y conectada a tierra (toma de corriente a prueba de golpes) (ver DIN VDE 0100-710). Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en la placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.

Puesta a tierra

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Utilice el cable de alimentación original (si se incluye en el volumen de suministro) para establecer una conexión entre la toma de corriente de la pared y el enchufe del aparato no calefactor situado en la parte posterior del aparato.

Solo para usuarios de EE. UU.

Utilice solamente cables de conexión a la red desmontables con homologación UL, del tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y CEI 60320-C13. La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a una toma de corriente de calidad hospitalaria correspondiente.

Conexión equipotencial

El aparato deberá integrarse en el sistema de compensación de potencial, conforme a la normativa local vigente sobre seguridad.

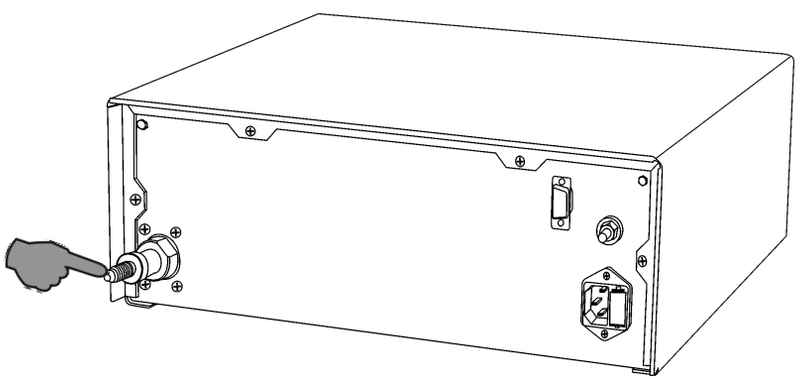
4.3 Conexión de gas

PELIGRO!

CO_2 puro de uso médico

Trabaje exclusivamente con CO_2 puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N_2O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.

Utilice un tubo de alta presión para conectar una botella de gas CO_2 a la conexión de suministro de gas o un tubo de baja presión para establecer la conexión con un suministro central de gas CO_2.



Conector universal de gas

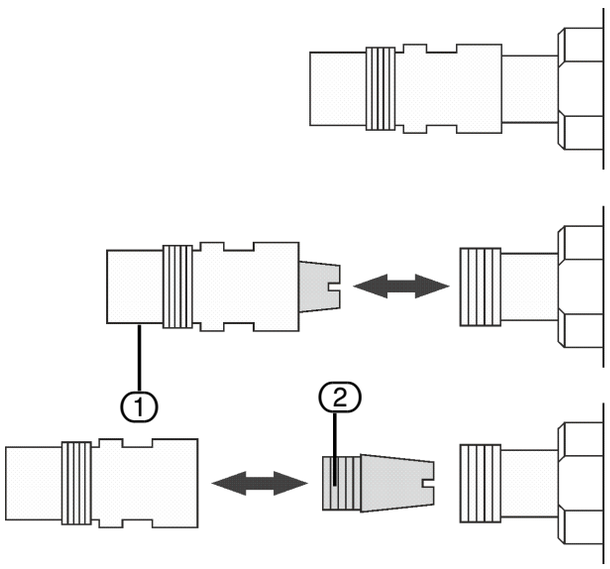
El aparato está equipado con un conector universal para gases que se puede configurar con diferentes adaptadores para contemplar tanto el suministro de gas central como a través de botellas.

Características

- Forma angulada para reducir la profundidad necesaria para la instalación del aparato
- Filtro sinterizado intercambiable para la entrada de gas, para proteger el insuflador de las partículas de suciedad
- Presión máxima de gas: 80 bar
- Conector preinstalado para EE.UU., para el suministro de gas en botellas

es

Filtro sinterizado intercambiable



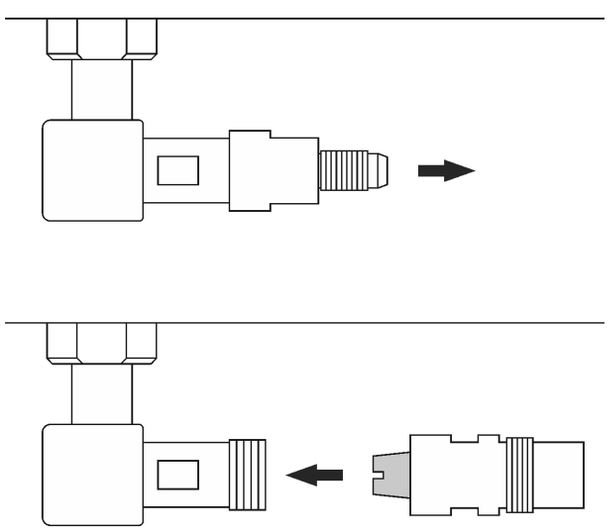
El conector de gas posee un filtro sinterizado intercambiable para proteger el insuflador de las partículas de suciedad. Este filtro se debe revisar durante el test anual y sustituir al menos cada dos años. Durante el mantenimiento se debe sustituir el filtro sinterizado. El filtro sinterizado está disponible como accesorio (ver capítulo Accesorios [▸ 195]). El filtro sinterizado puede estar bloqueado o sucio por suciedad en los gases o residuos del suministro de gas. La suciedad importante es especialmente apreciable con caudales más altos. Como consecuencia, el flujo real de gas que por debajo del flujo de gas nominal durante la activación de la insuflación, o el aparato muestra advertencias de suministro de gas aunque el suministro de gas sea suficiente. En este caso se debe sustituir el filtro sinterizado.

1. Retire el conector (1) utilizando dos llaves fijas de 17 y 19 mm.
2. Desatornille el filtro sinterizado (2) usando un destornillador si es necesario.
3. Atornille el nuevo filtro sinterizado apretándolo con la mano y fije el conector al aparato.

Conector de gas angulado

Designación
Conector universal de gas CO2 angulado - estándar

El conector angulado se proporciona para disminuir la profundidad necesaria para la instalación del aparato. Este conector incluye el filtro sinterizado intercambiable y permite el uso de diferentes adaptadores para suministro de gas descritos también más adelante.



4.3.1 Conexión de una botella de gas

ATENCIÓN!



Tubo de alta presión

Utilice siempre un tubo de alta presión para conectar la botella de gas y el aparato.

La botella de gas debe estar en posición vertical. La presión de la botella de gas no debe superar 80 bar ni ser inferior a 15 bar.

ATENCIÓN!



Botellas de gas con tubos ascendentes

Las botellas de gas con tubo ascendente pueden introducir suciedad o líquidos aceitosos en el aparato. No utilice botellas de gas con tubos ascendentes.

Tipo de tubos de alta presión

Designación
Tubo para botella de gas CO2 DIN:US, 1,5 m
Tubo para botella de gas CO2 ISO:US, 1,5 m
Tubo para botella de gas CO2 Pin:US, 1,5 m
Tubo para botella de gas CO2 CGA:US, 1,5 m

Instalación

Tubos de alta presión con conector PIN

1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
2. Conecte o desconecte el tubo de la botella de gas con la mano.

Tubos de alta presión con conector DIN

1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
2. Conecte o desconecte el tubo de la botella de gas utilizando la llave de boca de 30 milímetros.

Tubos de alta presión con conector ISO

1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
2. Conecte o desconecte el tubo de la botella de gas utilizando la llave de boca de 32 milímetros.

Tubo de alta presión con conector CGA

1. Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 milímetros.
2. Conecte o desconecte el tubo de la botella de gas utilizando la llave de boca de 1-1/8 pulgadas.

Válvula conmutadora

Designación
Válvula conmutadora para insufladores

Hay disponible una válvula conmutadora que permite la conexión de dos botellas de gas al insuflador. Esto asegura la insuflación ininterrumpida especialmente durante el cambio de la botella de gas.

es

4.3.2 Conexión al suministro de gas central

Los tubos siguientes de baja presión están disponibles para conectar al suministro de gas central:

Mangueras de baja presión

Designación
Tubo para gas central CO2 DIN:US, 3 m
Tubo para gas central CO2 DIN:US, 5 m
Tubo para gas central CO2 NF:US, 3 m
Tubo para gas central CO2 NF:US, 5 m
Tubo para gas central CO2 UNI:US, 3 m
Tubo para gas central CO2 UNI:US, 5 m
Tubo para gas central CO2 AGA:US, 3 m
Tubo para gas central CO2 AGA:US, 5 m
Tubo para gas central DISS:DISS, 3 m

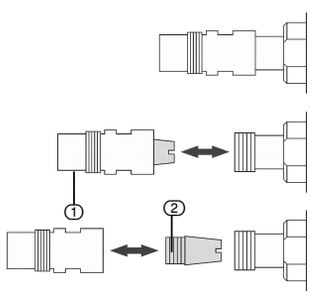
Instalación

- Conecte/desconecte el tubo al/del aparato con la llave de boca de 14 mm.
- Conecte/desconecte el tubo al/del receptáculo de suministro de gas central de la pared enchufando o desenchufando la clavija.

Se requiere un adaptador y un tubo de baja presión para conectar el suministro de gas central con la conexión DISS:

Adaptador DISS para conector universal de gas

Tubo para gas central CO_2 DISS:DISS



Intercambio del adaptador de suministro de gas

Retire el conector (1) utilizando dos llaves fijas de 17 y 19 mm.

Compruebe si el filtro sinterizado (2) necesita sustituirse (residuos o poros bloqueados).

En caso necesario, sustituya el filtro sinterizado usando un destornillador.

Instale el nuevo conector (1) usando las llaves de boca.

Configure el menú del usuario el tipo de suministro de gas: suministro de gas central o de botella (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 164]).

4.3.3 Apagado del aparato

Desconectar el aparato de la fuente de alimentación



ADVERTENCIA!

Desconexión segura del aparato de la fuente de alimentación

Una desconexión segura de todos los polos del producto de la fuente de alimentación solo se garantiza desconectando el cable de red.

1. Apagar el aparato: presione el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) (1) (Fig.Parte delantera del aparato [▶ 125]).
2. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato (9) (Fig.Parte trasera del aparato [▶ 125]).

El funcionamiento del aparato finalizará de forma segura.

5 Manejo del aparato - Aspectos generales

5.1 Parte delantera del aparato

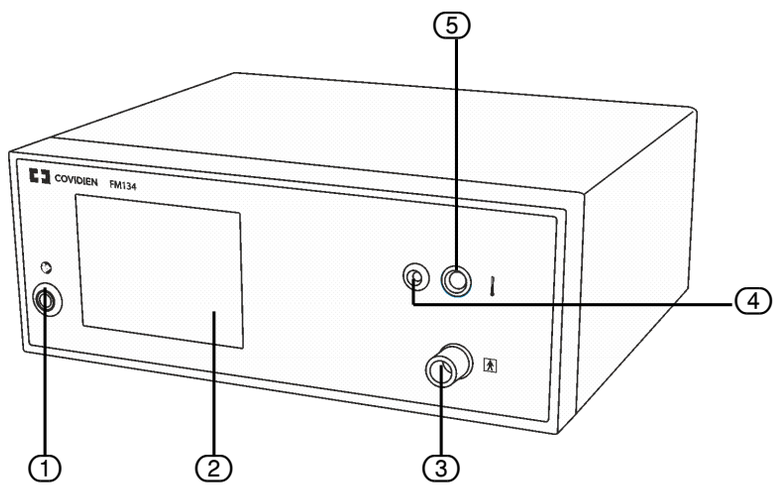


Fig. 5–1 Parte delantera del aparato

1. Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
2. Pantalla táctil
3. Conexión del tubo de insuflación
4. Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción reutilizables **(NO SE COMERCIALIZA EN EE.UU.)**
5. Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción desechables

Familiarícese con los elementos de manejo y funcionamiento de la parte delantera del aparato.

5.2 Parte trasera del aparato

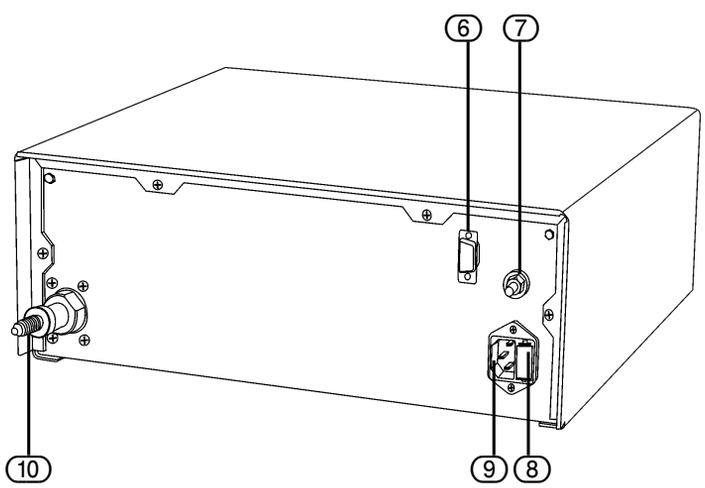


Fig. 5–2 Parte trasera del aparato

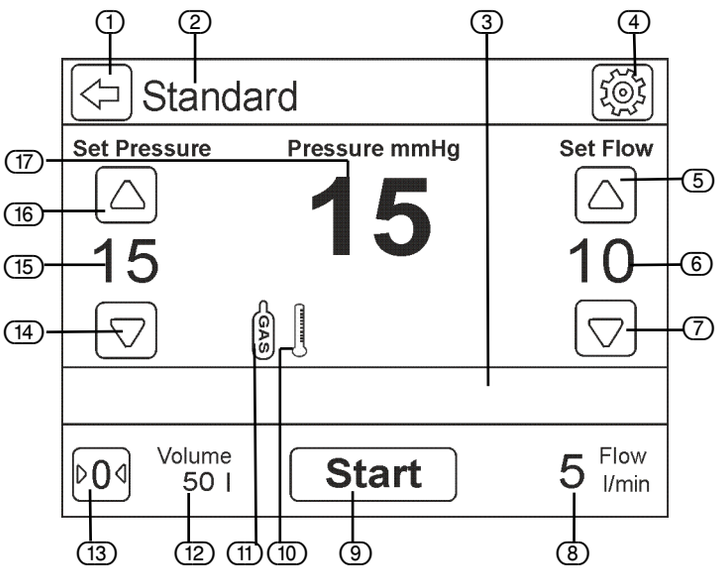
6. Interfaz de servicio
7. Toma para conexión equipotencial
8. Soporte del fusible
9. Enchufe del aparato a la toma de corriente
10. Conexión para suministro de gas

Familiarícese con los elementos de conexión de la parte trasera del aparato.

es

5.3 Monitor con pantalla táctil

Fig. 5–3 Indicaciones en pantalla



① Selección del modo de insuflación
② Indicación del modo de insuflación
③ Indicación de estado/mensajes de error y de aviso
④ Menú
⑤ Aumento del flujo de gas nominal
⑥ Visualización del flujo de gas nominal
⑦ Disminución del flujo nominal de gas
⑧ Visualización del flujo de gas real
⑨ Campo de función Start/Stop (Inicio/Parada)
⑩ Calefacción de gas conectada/preparada
⑪ Visualización del suministro de gas
⑫ Indicación del consumo de gas
⑬ Campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (tecla Reset)
⑭ Reducir presión nominal
⑮ Visualización de la presión nominal
⑯ Aumentar presión nominal
⑰ Indicación de la presión abdominal

La pantalla táctil arriba representada muestra todas las indicaciones y campos de función.

Indicación de la alimentación de gas

El estado de la alimentación de gas es supervisado por el aparato y es señalizado por símbolos y señales acústicas (ver capítulo Funciones de seguridad [▷ 173] para información sobre las indicaciones de la presión de gas).

Suministro de gas con botella de gas

Se muestran las siguientes presiones de botellas de gas:

 (verde)	> 50 bar
 (verde)	40 – 50 bar
 (verde)	30 – 40 bar

 (rojo)	15 – 30 bar; suenan 3 señales de advertencia (pitidos) y en la pantalla se muestra el mensaje **Change gas bottle** (Cambiar la botella de gas). Se aconseja al usuario prepararse para cambiar la botella de gas.
 (rojo)	< 15 bar; suenan 3 señales de advertencia y en la pantalla se muestra el mensaje **Check gas supply** (Controlar alimentación de gas). Sustituir inmediatamente la botella de gas.

Si la presión de la botella de gas sigue bajando, se emiten avisos para recordar al usuario el cambio inmediato de la botella de gas. A una presión < 5 bar y nuevamente a 0 bar suenan 5 señales acústicas y en la pantalla se muestra el mensaje **Check Gas Supply** (Controlar alimentación de gas). A 0 bar se detiene la insuflación.

Se muestran las siguientes presiones para el suministro de gas central:

Suministro de gas central



(verde)

House gas supply pressure OK (Presión de suministro de gas central OK)

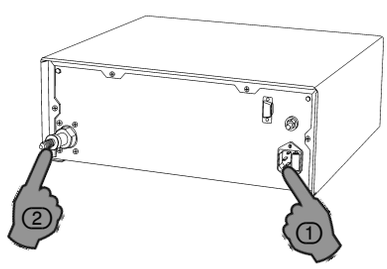


(rojo)

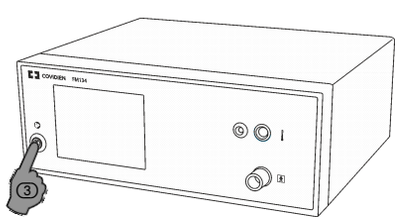
House gas supply pressure too low (Presión de suministro de gas central demasiado baja)

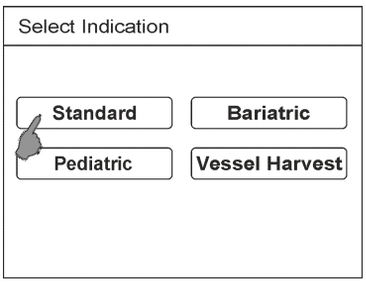
5.4 Encendido del aparato

1. Conecte el aparato con la toma de corriente.
2. Conecte el suministro de gas al puerto de conexión del gas (ver capítulo Conexión de gas [▶ 121]) y abra el suministro de gas.



3. Pulse el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). El aparato se enciende.
4. El aparato realiza un autotest automático después de haberlo encendido. En la pantalla táctil se muestra durante 3 segundos después del chequeo exitoso del aparato **Device Test** (Chequeo del aparato) → **Device OK** (Aparato OK). En el caso de no ser correcto el chequeo del aparato y de aparecer un mensaje de error, consulte para más información las indicaciones en el capítulo Mensajes de error y de advertencia [▶ 191].





5. La pantalla muestra ahora un resumen de los modos de funcionamiento de insuflación. Pulse el campo de función correspondiente para seleccionar el modo operativo deseado (p. ej. **Standard**).

5.4.1 Juegos de tubos de insuflación

Se pueden conectar diferentes tipos de juegos de tubos a la conexión para tubos de insuflación situada en la parte delantera del aparato.

N.° de art.	Descripción
Juegos de tubos desechables	
Z0293	Juego de tubos para insuflación con conexión ISO, desechable, estéril
Z0260	Juego de tubos calefactores con conexión ISO, desechable, estéril
Juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.)	
Z0452-01	Juego de tubos de insuflación con conector ISO, reutilizable 20 veces, esterilizable en autoclave
Z0280	Tubo de calefacción, conexión ISO, reutilizable 100 veces, esterilizable en autoclave

Los juegos de tubos desechables se han esterilizado con óxido de etileno según los métodos validados según ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

5.4.2 Conexión del tubo de insuflación

1. Conecte siempre un filtro hidrófobo al tubo reutilizable **(NO SE COMERCIALIZA EN EE.UU.)** o utilice un juego de tubos desechables con filtro integrado.
2. Conecte el tubo de insuflación a la conexión destinada para el mismo y a la cánula Veress/al trocar.

Conexión ISO 5356-1

En el aparato hay una conexión macho ISO (ISO-M). Acople fijamente la conexión hembra ISO (ISO-F) del filtro o del tubo a la conexión ISO-M.

5.4.3 Calentamiento de gas

Insufle gas a temperatura corporal (37 °C) mediante la calefacción de gas y el tubo de calefacción. Conecte el tubo de insuflación y el enchufe de la calefacción tal y como se muestra en Fig. .



ATENCIÓN!

Calor directo

No someta al tubo de calentamiento al calor directo (p. ej. endoscopio conectado con una fuente de luz) ni a temperaturas ambiente elevadas.

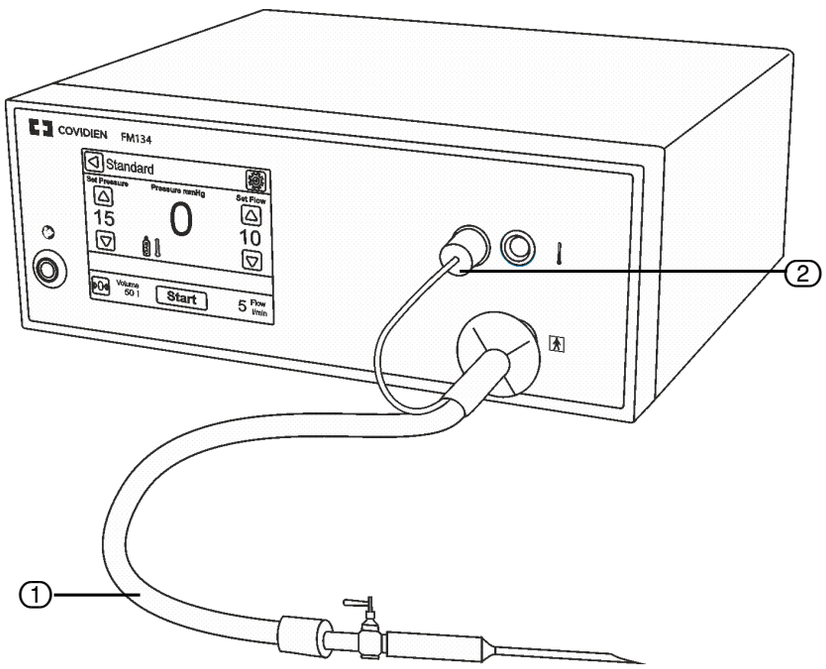


Fig. 5–4 Conexión de la calefacción de gas

① Tubo de insuflación

② Conexión de calefacción de gas para tubos de calefacción reutilizables **(NO SE COMERCIALIZA EN EE.UU.)**

1. Conecte el filtro y el tubo de calefacción.
2. Introduzca el enchufe del tubo de la calefacción correspondiente en la conexión adecuada.

ADVERTENCIA!

Confusión de las conexiones de la calefacción de gas

No es posible una conexión errónea del tubo de calefacción debido a las diferentes formas de las conexiones de gas para juegos de tubos desechables y reutilizables.



Después de conectar el tubo de la calefacción, en la indicación de estado ③ se muestra durante 3 segundos el mensaje **Gas Heater OK** (Calefacción de gas en orden).

Encendido y apagado de la calefacción de gas

Puesta en marcha de la calefacción de gas: Pulse la tecla Start/Stop (Inicio/Parada). El gas se calienta automáticamente. La calefacción calienta el gas a 37 °C en 10 minutos aproximadamente.

Fallo en la calefacción de gas

El mensaje **Gas Heater defective** ⑤ (Calefacción de gas defectuosa) aparece durante 2 segundos si se presenta un fallo en la calefacción de gas (p. ej., cable defectuoso o roto, enchufe suelto).

Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas con otro tubo. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, puede seguir utilizando el aparato sin calefacción de gas, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia. Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas tras la intervención quirúrgica con otro tubo.

Si vuelve a aparecer el mensaje **Gas Heater defective → Call service** (Calefacción de gas defectuosa: Llamar al servicio técnico), haga que el servicio técnico autorizado revise el aparato.

Temperatura del gas superior a 42 °C

Si la temperatura es demasiado elevada, en la barra de estado ⑤ se muestran las indicaciones: **Temperature > 42** °C (Temperatura > 42 °C) (durante 3 s).

PELIGRO!

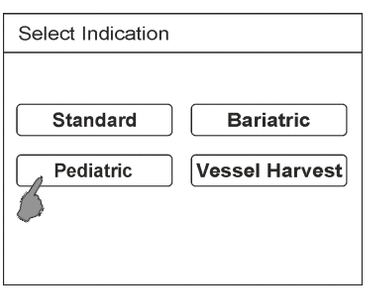
Gas temperature > 42 ° C (Temperatura del gas > 42°C)

Si el sensor de temperatura mide una temperatura de gas > 42 °C, se desactiva la calefacción de gas. Un gas demasiado caliente puede provocar graves lesiones en el abdomen.

Se oirá una señal acústica de advertencia. La calefacción de gas se desactiva.

1. Continúe con la intervención, el aparato realiza la insuflación sin calentamiento de gas.
2. Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas tras la intervención quirúrgica con otro tubo. Apague el aparato y a continuación vuelva a encenderlo. La calefacción de gas vuelve a activarse.
3. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, puede seguir utilizando el aparato sin calefacción de gas, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia.
4. Haga que el servicio técnico autorizado revise la calefacción del gas.

5.4.4 Visualización/Selección del modo operativo de insuflación



1. Hay cuatro configuraciones del aparato disponibles:

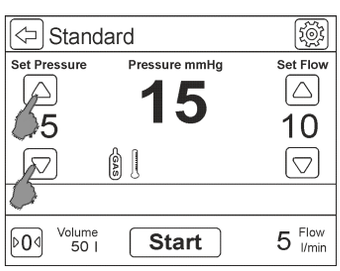
   Modo operativo Standard → Insuflación para adultos.

   Modo operativo Pediatric → Insuflación para neonatos y niños (neonatal).

   Modo operativo Bariatric → Insuflación para pacientes con obesidad patológica.

   Modo operativo Vessel Harvest → Insuflación para la extracción vascular endoscópica.
2. Los modos operativos de insuflación solo pueden controlarse o seleccionarse si está parada la insuflación. Pulse durante 2 segundos el campo de función correspondiente para modificar el modo operativo de insuflación.
3. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Los modos no disponibles se muestran en gris y no se pueden seleccionar. Pulse el campo de función correspondiente para seleccionar el modo deseado (p. ej. Pediatric).
4. Después de haber pulsado el campo de función del modo de insuflación en cuestión, en pantalla aparece el procedimiento seleccionado (p. ej. el modo Pediatric). Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 166]).

5.4.5 Ajuste de la presión nominal - Generalidades



Pulse los campos de función ▲ o ▼, en la pantalla debajo de la línea de texto **Set Pressure** (Ajustar presión) para ajustar la presión nominal.

Válido para todos los modos operativos:

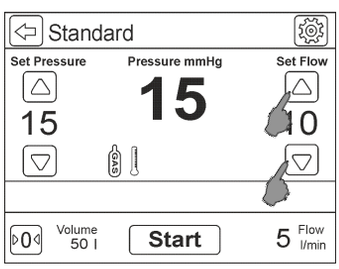
- La presión nominal se puede aumentar o disminuir durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.
- Cada vez que se pulse el campo de función de presión ▲ o ▼, la presión nominal aumentará o disminuirá en pasos de 1 mmHg. Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento (scroll, en pasos de 1 mmHg), pero solo hasta el siguiente umbral de seguridad de presión, dependiente de la aplicación. En cuanto se haya alcanzado este valor límite, en la línea de estado aparece **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor real parpadea. Retire el dedo durante 2 segundos del campo de función para poder realizar ajustes más allá del umbral de seguridad de presión. La indicación regresa a la indicación de estado. Ahora puede incrementarse la presión más allá del valor límite de seguridad de presión, pero solo hasta el siguiente umbral de

seguridad de presión (si lo hay) o hasta la "máxima presión nominal" preseleccionada en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 166]).

- Los últimos valores ajustados se memorizan tras la interrupción de la insuflación, sin embargo esto solo sucede si el último valor era inferior al umbral de seguridad de presión mínimo.
- Modo operativo **Standard** 15 mmHg
- Modo operativo **Bariatric** 15 mmHg
- Modo operativo **Pediatric** entre 12 mmHg y 15 mmHg
- Modo operativo **Vessel Harvest** 12 mmHg y 15 mmHg
- De lo contrario, el valor de presión ajustado es repuesto al valor umbral de seguridad de presión mínimo después de un nuevo inicio de la insuflación.
- Los últimos valores ajustados son repuestos a los valores de "**First nominal pressure**" (Primera presión nominal) preajustados en el **Configuration menu** (Menú de configuración) al desactivar el aparato o al cambiar al **Configuration menu** (Menú de configuración) o al menú Mode Selection (Selección modo). En cuanto se haya seleccionado el modo operativo deseado, en el menú de configuración se visualizarán los valores nominales memorizados (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 166]).

5.4.6 Ajuste del flujo nominal - Generalidades

Pulse los campos de función ▲ o ▼ en la pantalla debajo de la línea de texto **Ajustar flujo** para ajustar el flujo nominal.



Válido para todos los modos operativos:

• El flujo nominal se puede aumentar o disminuir durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

• Cada vez que se pulse el campo de función de flujo ▲ o ▼, el flujo nominal aumentará o disminuirá en pasos de 1 l/min. Cuando se trabaja en el intervalo de 0,1 a 2 l/min en el modo operativo **Pediatric**, el valor aumenta/disminuye en 0,1 l/min. Cuando se trabaja en el intervalo de 1 a 5 l/min en el modo operativo **Vessel Harvest**, el valor aumenta/disminuye en 0,5 l/min. Pulsando los campos de función de flujo ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa la conmutación rápida, pero solo hasta el siguiente nivel de flujo, preseleccionado en "nivel de flujo de gas" en el menú de configuración (no activo para el modo Pediatric). El cambio del valor del flujo nominal pulsando continuamente el campo de función ▲ también se interrumpirá en el límite de seguridad del flujo, si se selecciona el modo **Pediatric** o **Vessel Harvest** y se activa el "umbral de seguridad del flujo" en el menú de configuración.

En cuanto se haya alcanzado este valor umbral de seguridad del flujo, en la línea de estado aparece **Umbral de seguridad del flujo** y el valor real parpadea. Retire el dedo durante 2 segundos del campo de función para poder realizar ajustes más allá del umbral de seguridad del flujo. La indicación regresa a la indicación de estado. Ahora puede incrementarse el flujo más allá del valor umbral de seguridad del flujo, pero solo hasta el ajuste máximo (ver la definición de los valores de flujo máximo de gas fijos en el capítulo Datos técnicos [▶ 193]).

• Los últimos valores ajustados se memorizan tras la interrupción de la insuflación, sin embargo esto solo sucede si el último valor era inferior al umbral de seguridad del flujo (5 l/min para el modo operativo **Pediatric** y 6 l/min para el modo operativo **Vessel Harvest**). De lo contrario el valor de flujo ajustado es repuesto al valor umbral de seguridad del flujo después de reactivar la insuflación.

• Los últimos valores ajustados se reponen al valor de flujo de nivel 1 preajustado en "nivel de flujo de gas" en el menú de configuración o al "primer flujo de gas nominal" (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 164]), si está seleccionado el modo **Pediatric** al desactivar el aparato o al cambiar al menú de configuración o al **menú Selección modo**. En cuanto se haya seleccionado el modo operativo deseado, en el **menú de configuración** se visualizarán los valores nominales memorizados (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 164]).

es

5.5 Visualización del consumo de gas

La visualización del consumo de gas indica el volumen de CO_2 insuflado en litros desde la última vez que se reseteó dicha visualización. En la indicación se visualizan valores entre 0,0 litros y 9,9 litros en pasos de 0,1, y entre 10 litros y 999 litros, en pasos de 1.

Reponer la indicación

La indicación del consumo de gas puede reponerse a 0,0 estando la insuflación en marcha o parada. Pulse la indicación/el campo de función del consumo de gas para reponer a cero la indicación del consumo de gas.

5.5.1 Iniciar/Parar la insuflación

Dependiendo del estado de la insuflación se muestra el campo de función **Start** (Inicio) o **Stop** (Parada).

Iniciar la insuflación:

El campo de función **Start** (Inicio) es visualizado cuando la insuflación está parada. Pulse este campo para iniciar la insuflación.

En la línea de estado aparecerá el modo de insuflación seleccionado (p. ej. **Mode: Standard**) (Modo: Standard). La indicación del modo operativo de insuflación muestra **Change Mode** (Cambiar modo operativo).

Inicie la insuflación con el campo de función **Start** (Inicio).

Insuflación iniciada:

En la línea de estado aparecerá **Insufflation** (Insuflación) y el tipo de modo de insuflación seleccionado (p. ej. **Insufflation: Standard or Veress**) (Insuflación: Standard o Veress).

Las teclas "Select Insufflation Mode" (Selección del modo de insuflación) y "Menu" (Menú) se representan en color gris claro. Esto indica que estos campos de función no están activos en este estado.

La indicación del modo operativo de insuflación muestra el modo operativo seleccionado (p. ej. **Mode: Standard**) (Modo: Standard).

Parar la insuflación:

El campo de función **Stop** (Parada) es visualizado cuando la insuflación está activa.

Pare la insuflación con el campo de función **Stop** (Parada).

En la línea de estado aparecerá la indicación **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).

5.5.2 Apagado del aparato

Desconectar el aparato de la fuente de alimentación

ADVERTENCIA!

Desconexión segura del aparato de la fuente de alimentación

Una desconexión segura de todos los polos del producto de la fuente de alimentación solo se garantiza desconectando el cable de red.

1. Apagar el aparato: presione el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ① (Fig.Parte delantera del aparato [▶ 125]).
2. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato ⑨ (Fig.Parte trasera del aparato [▶ 125]).

El funcionamiento del aparato finalizará de forma segura.

6 Uso y control del aparato en el modo operativo Standard

El modo operativo **Standard** utiliza gas para distender la cavidad peritoneal durante las intervenciones laparoscópicas.

Pacientes

El modo operativo **Standard** está diseñado explícitamente para laparoscopias practicadas a pacientes de peso normal o ligeramente obesos (IMC < 30 kg/m²) mayores de 14 años.

Características

El modo operativo **Standard** es adecuado parea cavidades de cualquier tamaño.

Parámetros de insuflación

El insuflador limita la presión a un máximo de 30 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 40 l/min.

El aparato mide la presión en el abdomen en intervalos de tiempo cortos y compara la presión nominal con la presión real existente en el abdomen. La función de este aparato es mantener la presión nominal. Cualquier sobrepresión dentro del abdomen se reduce hasta la presión nominal establecida por el sistema automático de descarga.

6.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Standard

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Durante la insuflación se absorbe CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- **flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño**
- **larga duración de la intervención quirúrgica**
- **uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.**

PELIGRO!

Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

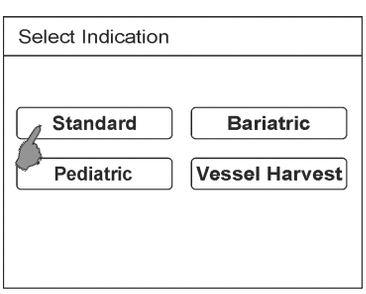
Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

PELIGRO!

Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú configuración (resumen)). El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.

6.2 Selección del modo operativo Standard



1. El modo operativo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Standard, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación) para cargar la sinopsis de insuflación.
2. La pantalla mostrará los distintos modos operativos de insuflación que pueden activarse. Pulse el campo de función **Standard** para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.
3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▶ 164]).

6.3 Preselección de la presión nominal en el modo operativo Standard

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 30 mmHg o corresponder al valor ajustado en esta sección en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión.

Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Pressure safety limit (Umbral de seguridad de la presión)**:**

Si incrementa la presión nominal, aparecerá **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado cuando se alcance el valor 15 mmHg. El valor nominal de presión 15 mmHg es un valor umbral de seguridad. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más. Deje de pulsar el campo de función durante 2 segundos. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 30 mmHg.

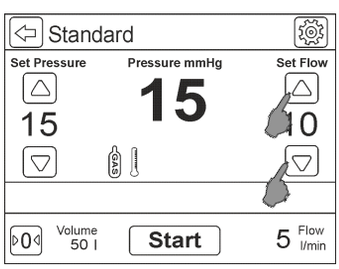
ATENCIÓN!

Superación del umbral de seguridad de presión

Superar este umbral de seguridad de presión es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

6.4 Preselección del flujo nominal en el modo operativo Standard

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.



1. Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir el flow. El flujo nominal puede incrementarse desde 1 hasta un máximo de 40 l/min**.**

   • Pulse brevemente el campo correspondiente para ajustar los valores en pasos de 1.

   • Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento a través de los valores de flujo de gas 3, 20, 40 l/min o 40, 20, 3 l/min.

2. Los valores preseleccionados del menú de configuración pueden modificarse uno a uno (ver capítulo Menú de configuración I [▷ 166]). Seleccione un flujo de gas nominal entre 1 y 40 l/min. El valor preseleccionado aparece en la indicación del flujo nominal. Los valores del flujo nominal de gas se refieren a un aparato que no tenga conectado un tubo, filtro o instrumento. El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

El aparato supervisa el flujo de gas a través de dos modos distintos, que se muestran de la siguiente manera en la línea de estado:

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

Insuflación Veress

La **insuflación Veress** es un tipo de insuflación suave que evita que la presión real supere la presión nominal prefijada incluso en el caso de volúmenes pequeños. Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO_2).



ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga

Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo de insuflación Veress.

Insufflation: (Insuflación:) Standard

Inicie el aparato con el campo de función **Start** (Inicio).

En caso de un ajuste del flujo nominal de < 6 l/min, en la línea de estado aparece **Veress insufflation** (Insuflación Veress). En caso de un ajuste del flujo nominal de < 5 l/min, en la línea de estado aparece **Insufflation: Standard (Insuflación: Standard).**

Pare el aparato pulsando el campo de función **Stop** (Parada).



ADVERTENCIA!

Flujo de gas reducido

El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

6.5 Ejecución del test de funcionamiento (en el modo operativo Standard)

Preparación

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables **(NO SE DISTRIBUYEN EN EE. UU.)** antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.



PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Chequeo del aparato

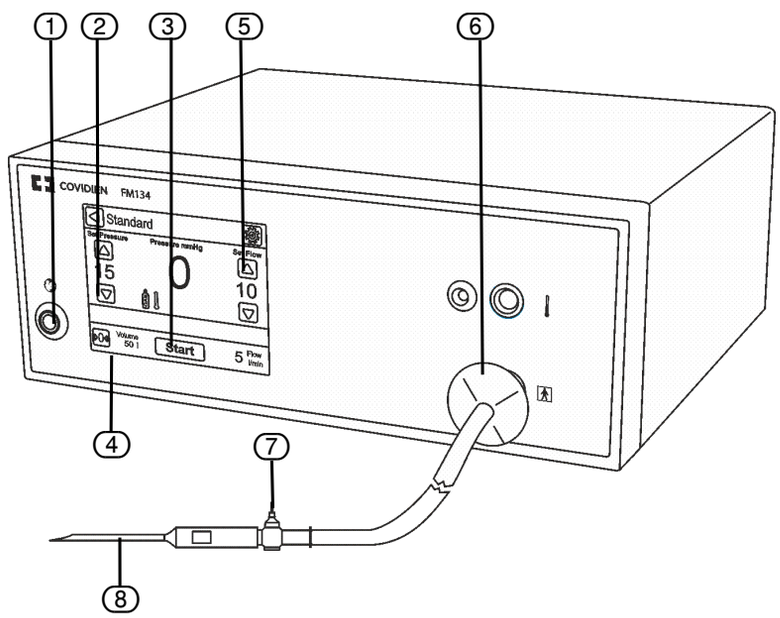


Fig. 6–1 Disposición para el chequeo del aparato

①	Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
②	Indicación de la presión nominal
③	Campo de función Start/ Stop (Inicio/Parada)
④	Indicación del consumo de gas
⑤	Indicación del flujo nominal
⑥	Juego de tubos de insuflación
⑦	Llave de cierre (válvula)
⑧	Cánula de Veress

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo operativo Standard en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación ⑥ al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress ⑧.
7. Cierre la llave (válvula) ⑦ de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función ④ para ajustar la indicación del consumo de gas a cero **0**, si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.
9. Ajuste la presión nominal a 15 mmHg ② y el flujo de gas a 3 l/min ⑤.
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** ③.
11. La línea de estado de la pantalla mostrará **Oclusión** después de un máximo de 4 segundos.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** ③.
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.

PELIGRO!

Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.

PELIGRO!

Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. Es este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

Test de la función de la calefacción de gas

La función de la calefacción de gas se indicará en pantalla mediante el símbolo de la calefacción de gas, si se utiliza el "juego de tubos de calefacción".

6.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO_2 con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**. Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Pulse el campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▷ 126], (13)), para restablecer la indicación de consumo de gas a **0,0 l**. De este modo se asegura una indicación correcta del consumo de gas durante la intervención quirúrgica.

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.

PELIGRO!

Defecto sospechado o detectado

No utilice este sistema si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el test del funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.

6.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.

ATENCIÓN!

La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

6.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo operativo Standard:

- un flujo de gas de 3 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga

La insuflación Veress se ajusta automáticamente hasta 5 l/min. Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo operativo de insuflación Veress (la válvula de descarga se desconecta automáticamente). El flujo de gas a través del aparato está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.

PELIGRO!

Posición de la aguja de Veress

Las instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg. Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.

1. Conecte el tubo de insuflación (6) (ver Fig. Disposición para el chequeo del aparato [▷ 137]) a la aguja de Veress (8).
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal (5) deseados.
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3). Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.

6.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperativas.
4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

6.6.3 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **Stop** (Parada). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
- Presión real: valor medido actual
- Flujo real de gas: 0 l/min
- Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de presión, si el valor sobrepasa este límite de seguridad de presión.
- Flujo nominal de gas: último valor ajustado. El valor de flujo nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de flujo de 5 l/min, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de flujo (solo si está activado).

- En el campo de estado de la pantalla se indica **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).

1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
2. Cierre la alimentación de gas.
3. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).



ATENCIÓN!

Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



ADVERTENCIA!

Normas de higiene

Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.

7 Uso y control del aparato en el modo operativo Pediatric

El modo operativo **Pediatric** sirve para expandir la cavidad peritoneal mediante el suministro de gas durante intervenciones laparoscópicas.

Pacientes

El modo operativo **Pediatric** está previsto especialmente para la aplicación en lactantes, bebés y niños. Para uso en niños, el control del aparato (dependiendo de la selección del flujo nominal) se optimiza y se recomienda como sigue según la edad y el peso del paciente:

Grupo de edad	Peso	Intervalo de flujo
Niños menores de 1 año	aprox. 1 - 9 kg	0,1 - 0,5 l/min
Niños de entre 1 y 3 años	aprox. 10 - 15 kg	0,5 - 1,0 l/min
Niños de entre 3 y 4 años	aprox. 16 - 19 kg	1,0 - 2,0 l/min
Niños de entre 4 y 14 años	≧ 20 kg	> 2,0 l/min
Todos los niños	< 25 kg	≦ 14,0 l/min

Características

El modo operativo **Pediatric** está limitado a cavidades pequeñas.

Parámetros de insuflación

El insuflador limita la presión a un máximo de 20 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 20 l/min.

Si el flujo nominal está ajustado a un valor demasiado bajo, será imposible alcanzar la presión nominal. Tenga en cuenta posibles fugas. Debido a la forma especial de funcionamiento del aparato en la aplicación **Pediatric**, la velocidad de la compensación de fugas es menor que en la aplicación High Flow (menor flujo efectivo en la aplicación Pediatric).

Es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Pediatric**.

Contraindicaciones

El aparato no se debe emplear para llenar el abdomen con CO_2 si una laparoscopia está contraindicada. Respete además las instrucciones de manejo de su laparoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no es adecuado para insuflación histeroscópica, es decir, no se debe utilizar para distender el útero.

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a bebés o pacientes que pesen menos de 25 kg.

7.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Pediatric

PELIGRO!

Hipercapnia

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO_2 telerrespiratorio.

PELIGRO!

Aplicaciones en niños

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.

PELIGRO!

Límite de flujo de gas

El flujo de gas no debe superar 14 l/min cuando se realicen laparoscopias a recién nacidos o pacientes que pesen menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras estadounidenses).

PELIGRO!

Ajustes de trabajo recomendados

Los valores de flujo mostrados para intervenciones laparoscópicas en recién nacidos, lactantes y niños son solo valores sugeridos. La selección de unos valores adecuados de flujo y presión es responsabilidad exclusiva del médico al cargo.

PELIGRO!

Neumolabio/neumoescroto

En niñas y niños existe riesgo de neumolabio/neumoescroto.

PELIGRO!

Presión elevada en las vías respiratorias

En las intervenciones laparoscópicas en niños, existe mayor peligro de que la presión ejercida en las vías respiratorias se eleve debido al incremento de la presión intraabdominal. Siempre monitorice estrictamente la respiración y la función de las vías respiratorias cuando realice procedimientos laparoscópicos en niños menores de 12 años.

PELIGRO!

Compresión de la vena cava

Cuando se insufla CO_2 para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se comprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las presiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.

PELIGRO!

Estabilidad hemodinámica

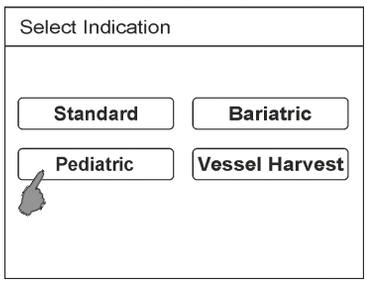
Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO_2 en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Se recomienda aumentar la frecuencia respiratoria del paciente y trabajar con valores de flujo bajos y valores de presión no superiores a 12 mmHg. Debe vigilarse el sistema circulatorio del paciente en todo momento.

PELIGRO!

Hipotermia

Por lo general, el flujo de gas de insuflación se reduce considerablemente tras alcanzar el valor de presión deseado y solo es necesario para mantener la presión abdominal. Sin embargo, las fugas dentro del abdomen o del instrumento pueden ocasionar un flujo constante de gas superior a 1 l/min. En las operaciones a niños menores de 12 años, un flujo de gas inferior a 1 l/min entraña un mayor riesgo de hipotermia para el paciente. Las medidas correspondientes para evitar la hipotermia incluyen el uso de mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.

7.2 Selección del modo operativo Pediatric



1. El modo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Pediatric, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación) para descargar la sinopsis de insuflación.
2. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Pediatric** para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.
3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▷ 164]).

7.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Pediatric

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 20 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión.

Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Seleccione una presión nominal de 1 a 20 mmHg. El valor preseleccionado aparece en la indicación de la presión nominal.

Umbral de seguridad de la presión:

Si se aumenta la presión nominal aparece, a partir de un valor de 12 mmHg el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea.

El valor de presión nominal de 12 mmHg es un valor límite y no debe superarse en el caso de los recién nacidos, si es posible. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

PELIGRO!



Superación del límite de seguridad

Superar este límite de seguridad es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 15 mmHg. La presión nominal 15 mmHg es un valor límite. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más. En la línea de estado de la pantalla se indica **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor de presión nominal parpadea.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.

7.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Pediatric

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

Reducción del flujo de gas nominal:

Pulse el campo de función para el flujo nominal de gas ▼ para reducir el flujo nominal de gas. El flujo nominal de gas se reduce en el margen siguiente:

- 0,1 l/min hasta 2 l/min en pasos de 0,1 l/min.
- 2 l/min hasta 20 l/min en pasos de 1 l/min.

Si el campo de función ▼ se mantiene pulsado más de 1,5 segundos, se activa el desplazamiento (scroll).

- En el margen de 0,1 l/min ...2 l/min l/min se redondeará a 1 o 0,1 l/min.
- En el margen de 2...20 l/min, en pasos de 1.

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

Aumento del flujo de gas nominal:

Pulse el campo de función para el flujo nominal de gas ▲ para aumentar el flujo nominal de gas. El flujo nominal de gas aumenta en el margen siguiente:

- 0,1 l/min hasta 2 l/min en pasos de 0,1 l/min.
- 2 l/min hasta 20 l/min en pasos de 1 l/min.

Si el campo de función ▲ se mantiene pulsado más de 1,5 segundos, se activa el desplazamiento (scroll).

- En el margen de 0,1 l/min ...<2 l/min se redondeará a 1 or 2 l/min.
- Después, en pasos de 1 hasta 20 l/min.

Flow safety limit (Umbral de seguridad de flujo)**:**

En caso de incrementar el flujo nominal de gas, a partir de 5 l/min se indica en la línea de estado de la pantalla **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor del flujo nominal de gas parpadea. (Este umbral de seguridad de flujo puede activarse o desactivarse en el menú de configuración).

Para poder seguir elevando el flujo nominal de gas, deje de pulsar el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora puede ajustar un valor de hasta 20 l/min.



PELIGRO!

Superación del umbral de seguridad del flujo

Superar este umbral de seguridad de flujo es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

Modo operativo Insuflación Veress:

El aparato controla el flujo de gas mediante dos modos operativos diferentes:

- **Insuflación Veress** (≤ 1 l/min)
- **Insufflation: (Insuflación:) Pediatric** (> 1 l/min)

Insuflación Veress

La **insuflación Veress** está prevista para inducir neumoperitoneos moderados. En esta modalidad el aparato insufla gas con un flujo nominal muy bajo que está comprendido entre 0,1 y 1 l/min.

Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO_2).

Ponga en marcha el aparato pulsando el campo de función **Start** (Inicio).



ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga

Tenga presente que, en el modo operativo Insuflación Veress, el sistema automático de descarga solo está activo si en el menú de configuración se ajustó "In Veress insufflation ON" (Con insuflación Veress ON) (solo posible en el modo operativo Pediatric; ver capítulo Menú de configuración (resumen) [▷ 164]).

Sistema de descarga "In Veress insufflation OFF" (Con insuflación Veress OFF)

Cuando el ajuste del flujo nominal es ≤ 1 l/min, en la línea de estado aparece **Veress insufflation** (Insuflación Veress) después de pulsar el campo de función Start/Stop (Inicio/Parada).

Por encima de 1 l/min, se muestra **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric).

Sistema de descarga "In Veress insufflation ON" (Con insuflación Veress ON)

Con este ajuste, al pulsar el campo de función Start (Inicio) aparecerá **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric), incluso si el flujo nominal está ajustado a ≤ 1 l/min.

Durante **Insufflation: Pediatric** (Insuflación: Pediatric) la caída de presión por fugas puede volverse a estabilizar rápidamente. La técnica APC (Advanced Pressure Control) permite ir acercando lentamente la presión real a la nominal.

Insufflation: (Insuflación:) Pediatric

ADVERTENCIA!

Flujo de gas reducido

El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

7.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Pediatric antes de utilizar el aparato en el quirófano

Preparación

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables **(NO SE DISTRIBUYEN EN EE. UU.)** antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Chequeo del aparato

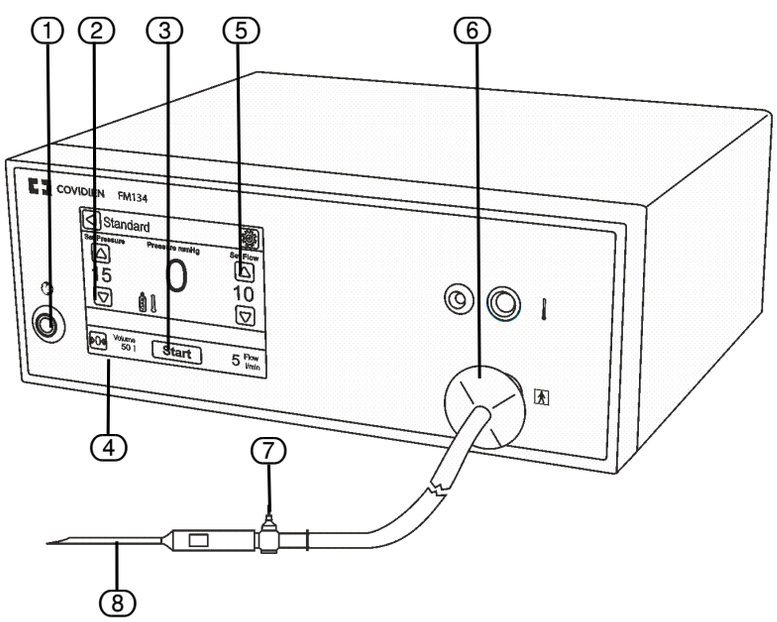


Fig. 7–1 Disposición para el chequeo del aparato

①	Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
②	Indicación de la presión nominal
③	Campo de función Start/Stop (Inicio/Parada)
④	Indicación del consumo de gas
⑤	Indicación del flujo nominal
⑥	Juego de tubos de insuflación
⑦	Llave de cierre (válvula)
⑧	Cánula de Veress

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsación-pulsación) (1). Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo operativo **Pediatric** en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación (6) al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress (8).
7. Cierre la llave (válvula) (7) de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función (4) para ajustar la indicación del consumo de gas a cero **0**, si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.
9. Ajuste la presión nominal a 8 mmHg (2) y el flujo de gas a 2 l/min (5).
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3).
11. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla **Oclusión**.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** (3).
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.

PELIGRO!

Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.

PELIGRO!

Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. Es este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

7.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO_2 con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**. Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Pulse el campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▷ 126], (13)), para restablecer la indicación de consumo de gas a **0,0 l**. De este modo se asegura una indicación correcta del consumo de gas durante la intervención quirúrgica.

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.

PELIGRO!

Defecto sospechado o detectado

No utilice este sistema si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el test del funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.

7.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.

ATENCIÓN!

La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

7.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo operativo **Pediatric**:

- un flujo de gas de 0,1 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

ATENCIÓN!

El valor de flujo se activa automáticamente

Tenga en cuenta que con unos valores de flujo de hasta 1 l/min, está ajustado automáticamente el modo operativo Insuflación Veress (la válvula de descarga está desactivada). El flujo de gas está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.

PELIGRO!

Uso seguro de la aguja de Veress

Estas instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse endoscópicamente de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg (ver los ajustes correspondientes para niños en el capítulo Uso previsto [▷ 107]). Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.

1. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress.
2. Seleccione la presión nominal y el flujo de gas nominal deseados.
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Start** (Inicio).
   Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.

7.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperativas.
4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

7.6.3 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **Stop** (Parada). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
- Presión real: valor medido actual
- Flujo real de gas: 0 l/min
- Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de presión, si el valor sobrepasa este límite de seguridad de presión.
- Flujo nominal de gas: último valor ajustado. El valor de flujo nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de flujo de 5 l/min, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de flujo (solo si está activado).
- En el campo de estado de la pantalla se indica **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).

1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
2. Cierre la alimentación de gas.
3. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).



ATENCIÓN!

Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



ADVERTENCIA!

Normas de higiene

Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.

8 Uso y control del aparato en el modo operativo Bariatric

El modo operativo **Bariatric** sirve para expandir la cavidad peritoneal mediante el suministro de gas durante intervenciones laparoscópicas.

Pacientes

El modo operativo **Bariatric** está previsto explícitamente para laparoscopias en adultos con sobrepeso importante (IMC > 30 kg/m²).

Características

El modo operativo **Bariatric** facilita una insuflación rápida de grandes volúmenes.

Parámetros de insuflación

El insuflador limita la presión a un máximo de 30 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 50 l/min.

Es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Bariatric**.

8.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Bariatric

PELIGRO!

Fisiología respiratoria alterada

Controle las funciones respiratorias del paciente durante toda la intervención quirúrgica. La mayor masa corporal que actúa sobre la caja torácica y las mayores cantidades de tejido adiposo en el abdomen pueden afectar la elasticidad de la caja torácica. Además, el aumento de la presión intraabdominal secundario a la insuflación puede alterar los parámetros fisiológicos normales de los pulmones, reduciendo el volumen pulmonar funcional. Unas respiraciones cortas y superficiales son sintomáticas de esta situación. Incluso un bajo nivel de estrés físico tiene como consecuencia una demanda de oxígeno muy elevada, lo cual está en oposición a la musculatura respiratoria insuficiente que requiere más oxígeno, porque debe superar la elasticidad reducida del tórax. La capacidad funcional del pulmón está muy reducida y un esfuerzo físico mínimo puede causar un fallo de la respiración.

PELIGRO!

Enfisema subcutáneo

Al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal más gruesa de los pacientes con obesidad patológica, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Durante la insuflación se absorbe CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión por encima de 15 mmHg solo se requieren para unos pocos casos, pero incrementan el riesgo de intravasación. No supere nunca la presión intraabdominal máxima de 30 mmHg.

PELIGRO!

Sobresaturación de CO_2

Para evitar una sobresaturación de CO_2 es necesario un índice de respiración artificial elevado. La demanda de oxígeno y la producción de dióxido de carbono de un paciente con sobrepeso son mucho más elevadas y, bajo estrés físico, aumentan mucho más que en pacientes con un peso normal.

PELIGRO!

Insuficiencia cardiocirculatoria

Durante la intervención quirúrgica, preste constante atención a todos los parámetros cardiocirculatorios, dado que los pacientes con obesidad patológica tienden más a insuficiencias cardiocirculatorias.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. La hipotermia durante la insuflación puede causar trastornos cardíacos y cardiovasculares. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la insuflación. Intente, ante todo, evitar en la medida posible las siguientes condiciones de operación, potenciadoras de una hipotermia:

- **flujo de gas elevado debido a fugas de gran tamaño**
- **larga duración de la intervención quirúrgica**
- **uso de solución de irrigación o de infusión que no se haya precalentado a temperatura corporal.**

PELIGRO!

Deshidratación

La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

PELIGRO!

Enfisema

La colocación incorrecta de la cánula o el trocar en el tejido subcutáneo puede producir un enfisema. Para reducir el riesgo, utilice un caudal de aire bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. En las intervenciones quirúrgicas largas (> 200 min.), el uso de muchos puntos de acceso, así como la duración y el tamaño de las fugas en dichos puntos también pueden contribuir al enfisema. Asegúrese de cerrar las fugas de los accesos de los trócares inmediatamente.

PELIGRO!

Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga

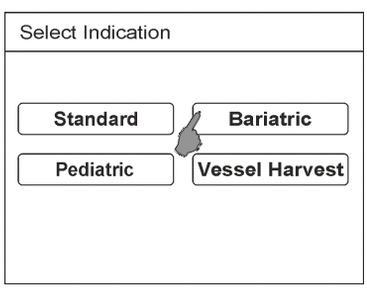
Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo Menú configuración (resumen)). El uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. Supervisar continuamente la presión intraabdominal durante toda la insuflación si se utilizan fuentes adicionales.

8.2 Selección del modo operativo Bariatric

1. El modo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Bariatric, pulse durante 2 segundos el campo de función **Selección del modo de insuflación** (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▶ 126], ①) para cargar la sinopsis de insuflación.

2. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Bariatric** para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.

3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 166]).



8.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Bariatric

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 30 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión.

Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Umbral de seguridad de la presión:

Si se **aumenta** la presión nominal aparece, a partir de un valor de 15 mmHg, el mensaje **Safety Limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea. El valor nominal de presión 15 mmHg es un valor umbral de seguridad de presión. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará

más. Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 30 mmHg.



ATENCIÓN!

Superación del umbral de seguridad de presión

Superar este umbral de seguridad de presión es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

8.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Bariatric

El flujo nominal se puede aumentar o disminuir durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

1. Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir el flow. El flujo nominal puede incrementarse desde 1 hasta un máximo de 50 l/min.

   • Pulse brevemente el campo correspondiente para ajustar los valores en pasos de 1.

   • Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los posibles valores de flujo de gas.

2. Los valores preseleccionados del menú de configuración pueden modificarse uno a uno (ver capítulo Menú de configuración I [▷ 166]). Seleccione un flujo de gas nominal entre 1 y 50 l/min. El valor preseleccionado aparece en la indicación del flujo nominal. Los valores del flujo nominal de gas se refieren a un aparato que no tenga conectado un tubo, filtro o instrumento. El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

El aparato controla el flujo de gas mediante dos modos diferentes:

- **Insuflación Veress (1 a 5 l/min)**
- **Insufflation: (Insuflación:) Bariatric (6- 50 l/min)**

La **insuflación Veress** es un tipo de insuflación suave que evita que la presión real supere la presión nominal prefijada incluso en el caso de volúmenes pequeños. Para minimizar el peligro en caso de que se pinche en el lugar incorrecto, el fabricante recomienda usar el modo operativo Insuflación Veress al principio de la intervención (llenado del abdomen con CO_2).



ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga

Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo de insuflación Veress.

Insufflation: (Insuflación:) Bariatric

Con **Insufflation: Bariatric** (Insuflación: Bariatric), la caída de presión por fugas puede volverse a estabilizar rápidamente. La técnica APC (Advanced Pressure Control) permite ir acercando lentamente la presión real a la nominal. En casos de gran volumen, generalmente la presión real no sobrepasa la presión nominal (véase capítulo Funciones de seguridad [▷ 173]).

Inicie el aparato con el campo de función **Start** (Inicio).

En caso de un ajuste del flujo nominal de < 6 l/min, aparece **Insuflación Veress**. Por encima de

5 l/min aparece **Insufflation: Bariatric** (Insuflación: Bariatric).

Pare el aparato pulsando el campo de función **Stop** (Parada).

ADVERTENCIA!

Flujo de gas reducido

El tubo, filtro o instrumento puede reducir el flujo de gas.

8.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Bariatric antes de utilizar el aparato en el quirófano

Preparativos

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables **(NO SE DISTRIBUYEN EN EE. UU.)** antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.

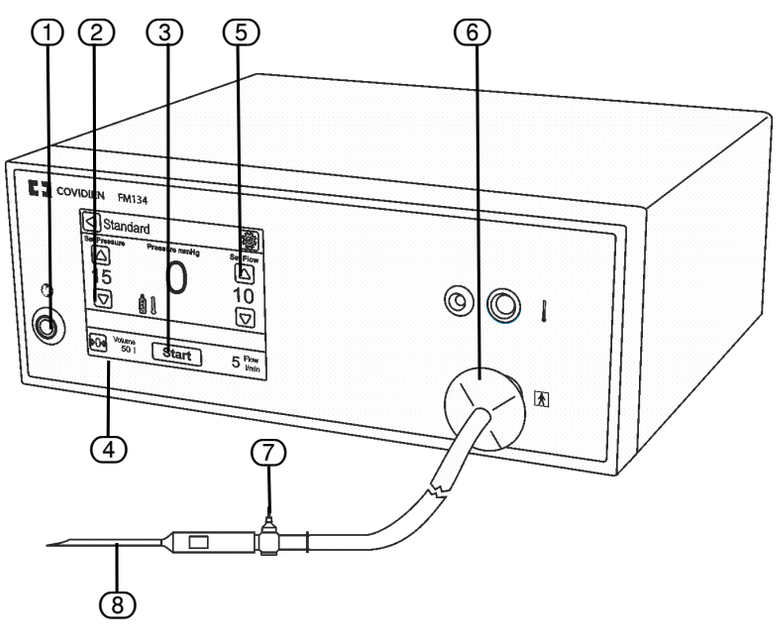
PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Chequeo del aparato

Fig. 8–1 Disposición para el chequeo del aparato



①	Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
②	Indicación de la presión nominal
③	Campo de función Start/Stop (Inicio/Parada)
④	Indicación del consumo de gas
⑤	Indicación del flujo nominal
⑥	Juego de tubos de insuflación
⑦	Llave de cierre (válvula)
⑧	Cánula de Veress

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsación-pulsación) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo Bariatric en la selección de modos operativos de insuflación.

5. Conecte un juego original de tubos de insuflación (6) al aparato.
6. Conecte el tubo de insuflación a la aguja de Veress (8).
7. Cierre la llave (válvula) (7) de la aguja de Veress.
8. Pulse el campo de función (4) para ajustar la indicación del consumo de gas a cero **0**, si el campo de indicación para el consumo de gas muestra un valor.
9. Ajuste la presión nominal a 15 mmHg (2) y el flujo de gas a 5 l/min (5).
10. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3).
11. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla Oclusión.
12. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** (3).
13. Repita los puntos 7 a 11 sin aguja de Veress y con el extremo del tubo cerrado. La aguja de Veress conectada anteriormente tiene una fuga si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l.
14. Repita los pasos 8 a 12 sin el tubo y sin la aguja de Veress si se advierte otra fuga. Para este test, cierre el extremo del tubo de insuflación. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el juego de tubos usado anteriormente tiene una fuga.
15. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.



PELIGRO!

Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.



PELIGRO!

Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema. Es este caso, siga los pasos 13 a 15 descritos más adelante para localizar la fuga.

Test de la función de la calefacción de gas

La función de la calefacción de gas se indicará en pantalla mediante el símbolo de la calefacción de gas, si se utiliza el "juego de tubos de calefacción".

8.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO_2 con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**. Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Pulse el campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▷ 126], (13)), para restablecer la indicación de consumo de gas a **0,0 l**. De este modo se asegura una indicación correcta del consumo de gas durante la intervención quirúrgica.

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.



PELIGRO!

Defecto sospechado o detectado

No utilice este sistema si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el test del funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.

8.6 Utilizar el aparato durante una intervención quirúrgica

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de cada intervención quirúrgica deberá efectuarse un control de funcionamiento.

ATENCIÓN!

La presión real supera la presión nominal ajustada

En caso de que durante la insuflación se midiera una presión real superior al valor nominal preajustado, se activará automáticamente el sistema de descarga (no en el modo operativo Veress ni cuando la válvula de descarga esté desactivada en el menú de configuración). El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

8.6.1 Insuflación con la aguja de Veress

De fábrica, los siguientes valores están ajustados para el modo **Bariatric**:

- un flujo de gas de 5 l/min e
- insuflación Veress para la insuflación a través de la aguja de Veress.

ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga

La insuflación Veress se ajusta automáticamente hasta 5 l/min. Tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activo durante el modo operativo de insuflación Veress (la válvula de descarga se desconecta automáticamente). El flujo de gas a través del aparato está especialmente optimizado para la utilización con una aguja de Veress.

PELIGRO!

Posición de la aguja de Veress

Las instrucciones sobre una utilización segura de la aguja de Veress no son objeto de las presentes instrucciones de uso. Solamente después de asegurarse de que es posible generar un neumoperitoneo, deberá elegirse un flujo de gas de más de 3 l/min y una presión de más de 10 mmHg. Realice la punción en el abdomen con la aguja de Veress. Controle si la aguja de Veress está posicionada correctamente en el abdomen.

1. Conecte el tubo de insuflación (6) (ver Fig.) a la aguja de Veress (8).
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal (5) deseados.
3. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3).
   Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.

8.6.2 Insuflación con el trocar

1. Introduzca el trocar en el abdomen.
2. Conecte la conexión Luer Lock del tubo de insuflación al trocar.
3. Asegúrese de que el trocar esté colocado correctamente en el abdomen. Seleccione a continuación la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperativas.

4. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
5. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Evalúe el nivel de relleno del abdomen en función de la presión nominal seleccionada. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación. En el caso de utilizar un juego de tubos con conducto medidor, la conexión Luer Lock del tubo de medida puede conectarse a un trocar adicional. De este modo puede realizarse una medición continua de presión.

8.6.3 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **Stop** (Parada). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
- Presión real: valor medido actual
- Flujo real de gas: 0 l/min
- Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de seguridad de la presión, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de la presión.
- Flujo nominal de gas: último valor ajustado.

En el campo de estado de la pantalla se indica **Insufflation stopped** (Insuflación detenida).

1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
2. Cierre la alimentación de gas.
3. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).



ATENCIÓN!

Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.



ADVERTENCIA!

Normas de higiene

Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.

9 Uso y control del aparato en el modo operativo Vessel Harvest

El modo operativo **Vessel Harvest** sirve para expandir la cavidad a lo largo de la vena safena mayor y la arteria radial durante un proceso de extracción vascular endoscópico. La ejecución de la operación para la extracción vascular requiere la utilización de un instrumento especial.

Pacientes

El modo operativo **Vessel Harvest** es adecuado para pacientes de cualquier edad, independientemente de su peso.

Características

El modo operativo **Vessel Harvest** está limitado a cavidades pequeñas.

Parámetros de insuflación

El insuflador limita la presión a un máximo de 20 mmHg y la velocidad del flujo de gas a un máximo de 10 l/min.

No es posible realizar la **insuflación Veress** durante el modo operativo **Vessel Harvest**.

Contraindicaciones

El aparato no se debe utilizar para la extracción vascular endoscópica si esta aplicación quirúrgica está contraindicada. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento para obtener información adicional e indicaciones especiales de aplicación.

9.1 Peligros específicos del aparato en caso de utilización en el modo operativo Vessel Harvest

PELIGRO!

Aplicaciones en niños

Solo las personas especialmente capacitadas y cualificadas para aplicaciones en niños o extracciones vasculares endoscópicas pueden utilizar este aparato para estos fines.

PELIGRO!

Instrumento utilizado para la insuflación de CO_2

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para la insuflación de CO_2.

PELIGRO!

Neumoperitoneo

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con una perforación en la ingle hay peligro de que el CO_2 penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO_2.

PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción excesiva de CO_2 (reacción idiosincrática).

PELIGRO!

Absorción de CO_2

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO_2 (intravasación). Esto significa que el cuerpo absorbe parte del gas CO_2 utilizado para la insuflación. Las concentraciones demasiado altas de CO_2 en sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar, en casos extremos, la muerte del paciente. Para reducir el riesgo, vigile siempre estrechamente y de forma cuidadosa los signos vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente está respirando bien. Una respiración suficiente puede ayudar a evitar o limitar los problemas del CO_2. La presión y el flujo de gas elevados favorecen la absorción del CO_2.

PELIGRO!

Reacciones cardíacas y metabólicas

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - es muy importante tener en cuenta que durante la insuflación de CO_2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. Esta puede provocar irregularidades cardiológicas que se manifiestan con los síntomas siguientes:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del gasto cardíaco**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO!

Deshidratación

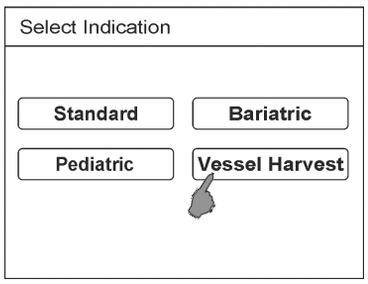
La insuflación puede dar lugar a una deshidratación del tejido. Esto puede redundar en daño tisular en órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Las intervenciones quirúrgicas largas y las fugas importantes aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trócares o al cambiar instrumentos).

PELIGRO!

Embolia/Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2. Para reducir el riesgo, utilice un caudal bajo para la primera insuflación y asegúrese de que el instrumento de insuflación está colocado correctamente. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

9.2 Selección del modo operativo Vessel Harvest



1. El modo de insuflación solo puede seleccionarse si la insuflación está parada. Si aún no está ajustado el modo operativo Vessel Harvest, pulse durante 2 segundos el campo de función **Insufflation Mode Selection** (Selección del modo de insuflación), para descargar la sinopsis de insuflación.
2. En pantalla aparece una sinopsis de los modos de insuflación. Pulse el campo de función **Vessel Harvest** (procedimiento endoscópico) para seleccionar el modo operativo de insuflación deseado.
3. En pantalla aparece el perfil del tratamiento. Los parámetros mostrados se corresponden con los ajustes de fábrica o los valores fijados en el menú de configuración (ver capítulo Menú de configuración I [▶ 166]).

9.3 Preajuste de la presión nominal en el modo operativo Vessel Harvest

La presión nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida. Los valores pueden encontrarse en un margen de entre 1 y un máximo de 20 mmHg o en el correspondiente al valor ajustado en este margen en el menú de configuración.

Aumentar/reducir la presión nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▲ o ▼ para incrementar o reducir la presión.

Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento de los valores en pasos de 1.

Umbral de seguridad de la presión:

Si aumenta la presión nominal aparece, a partir de un valor de 12 mmHg el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de presión nominal parpadea.

El valor nominal de presión 12 mmHg es un valor límite, y a ser posible, no debería superarse en las extracciones vasculares endoscópicas. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

PELIGRO!

Superación del límite de seguridad

Superar este límite de seguridad es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 15 mmHg.

A partir de 15 mmHg, en la línea de estado se indica nuevamente **Safety limit** (Umbral de seguridad) y el valor de presión nominal parpadea.

El valor nominal de presión 15 mmHg es otro valor límite y solo debería superarse si las circunstancias especiales en las extracciones vasculares endoscópicas lo requieren. Si se vuelve a pulsar el campo de función ▲, la presión no aumentará más.

Para ello deje de presionar sobre el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.

9.4 Preajuste del flujo nominal en el modo operativo Vessel Harvest

El flujo nominal se puede ajustar durante la insuflación o cuando la insuflación está detenida.

Aumento del flujo de gas nominal:

- Pulse el campo de función ▲ para aumentar el flujo. El flujo nominal puede incrementarse desde **1 hasta un máximo de 10 l/min**.
- Pulse brevemente el campo de función correspondiente para ajustar los valores en pasos de 0,5 en el margen de 1 a 5 l/min.
- En el margen de 5 a 10 l/min se efectúa el ajuste en pasos de 1 en 1.

- Pulsando el campo de función ▲ o ▼ durante más de 1,5 segundos se activa un desplazamiento (scroll) a través de los valores de flujo de gas 1, 4, 10 l/min (ajuste en el menú de configuración).

Reducción del flujo de gas nominal:

Pulse brevemente el campo de función ▼ para reducir el flujo nominal de gas.

Umbral de seguridad de flujo:

El umbral de seguridad de flujo puede activarse o desactivarse en el menú de configuración.

Si se aumenta el flujo nominal, aparece, a partir de un valor de 6 l/min, el mensaje **Safety limit** (Umbral de seguridad) en la línea de estado y el valor de flujo nominal parpadea.

Para poder seguir elevando el flujo nominal de gas, deje de pulsar el campo de función. La indicación vuelve a cambiar 2 segundos después al valor nominal fijado. Ahora puede ajustar un valor de hasta 10 l/min.



PELIGRO!

Superación del umbral de seguridad del flujo

Superar este umbral de seguridad de flujo es decisión y responsabilidad del usuario/operador.

9.5 Ejecución del test de funcionamiento en el modo operativo Vessel Harvest antes de utilizar el aparato en el quirófano

Preparación

Compruebe los artículos desechables antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida. Esterilice los instrumentos reutilizables **(NO SE DISTRIBUYEN EN EE. UU.)** antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones.

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, utilice solo accesorios originales.



PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Chequeo del aparato

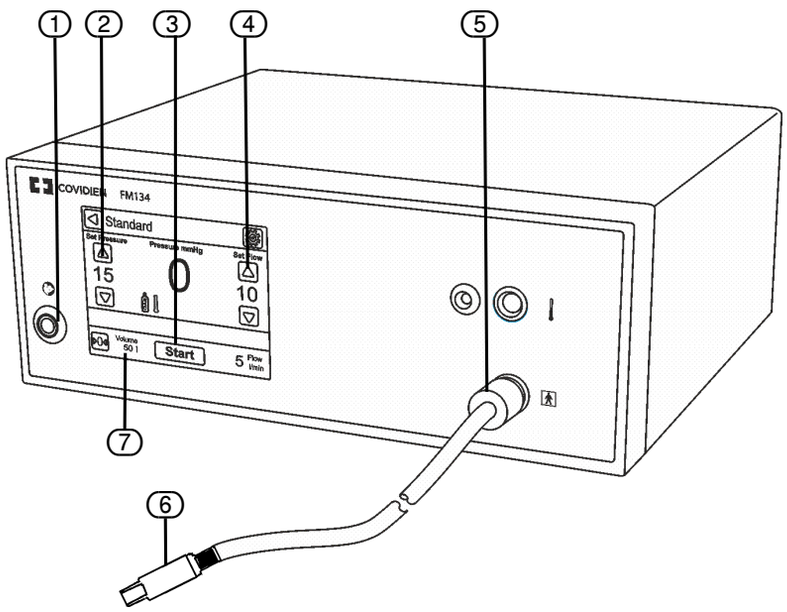


Fig. 9–1 Disposición para el chequeo del aparato

1. Botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
2. Indicación de la presión nominal
3. Campo de función Start/Stop (Inicio/Parada)
4. Indicación del flujo nominal
5. Juego de tubos de insuflación
6. Conexión Luer-Lock
7. Indicación del consumo de gas

1. El aparato está apagado y no tiene ningún juego de tubos conectado.
2. Asegúrese de que el suministro de gas está conectado y abierto.
3. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsación-pulsación) ①. Ahora el aparato realiza un chequeo del aparato.
4. Seleccione el modo operativo **Vessel Harvest** en la selección de modos operativos de insuflación.
5. Conecte un juego original de tubos de insuflación ⑤ al aparato.
6. Pulse el campo de función para la indicación del consumo de gas ⑦, para restablecer la indicación de consumo de gas a **0 l**.
7. Seleccione una presión nominal de 10 mmHg ② y un flujo de gas de 1 l/min ⑤.
8. Cierre el extremo del tubo (Luer lock) ⑥.
9. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** ③.
10. Insufle durante 30 segundos aproximadamente. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de estado de la pantalla Oclusión.
11. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada** ③.
12. Sustituya el juego de tubos y repita el test siguiendo los puntos 6 hasta 11.
13. Si se detecta otra fuga, entonces esta fuga se encuentra directamente en el aparato. Asegúrese de que no se pueda usar más el aparato hasta que un técnico de mantenimiento autorizado lleve a cabo las comprobaciones pertinentes.

PELIGRO!

Fuga en el sistema

Si el consumo real de gas es mayor de 0,4 l, existe una fuga en el sistema.

PELIGRO!

Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.

9.5.1 Llenado del sistema de tubos con CO_2

Antes de cada intervención deberá dejarse salir como mínimo 1 litro de CO_2 con el tubo conectado y el extremo del tubo abierto, con el fin de eliminar el aire del sistema de tubos y del aparato.

1. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio**. Espere hasta que la indicación del consumo de gas muestre **1,0 l**.
2. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Parada**.
3. Pulse el campo de función para la reposición de la indicación de consumo de gas (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▷ 126], (13)), para restablecer la indicación de consumo de gas a **0,0 l**. De este modo se asegura una indicación correcta del consumo de gas durante la intervención quirúrgica.

El test de funcionamiento ha finalizado. El aparato está verificado y listo para la cirugía.

PELIGRO!

Defecto sospechado o detectado

No utilice este sistema si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el test del funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.

9.6 Utilización del aparato durante una intervención quirúrgica

PELIGRO!

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

ATENCIÓN!

La presión real supera la presión nominal ajustada

El sistema de descarga se activa automáticamente (solo si está ajustado en el menú de configuración), si durante la insuflación la presión real medida sobrepasa la presión nominal ajustada. El aparato interrumpe la insuflación y deja salir el gas hasta que la presión real haya disminuido por debajo de la presión nominal ajustada.

- El aparato está encendido.
- Un juego de tubos de insuflación está conectado.

9.6.1 Insuflación con un instrumento para la extracción vascular endoscópica

Ajuste en el menú de configuración el modo operativo **Vessel Harvest** para la extracción vascular endoscópica. Si el aparato se desconectó durante la extracción vascular endoscópica, tras la reconexión se indica en pantalla mediante la representación de **Vessel Harvest** que el aparato ya se encuentra en el modo operativo Vessel Harvest.

ATENCIÓN!

Instrumento en combinación con CO_2

Antes de utilizar el insuflador para una extracción vascular endoscópica, observe las instrucciones de uso de su instrumento endoscópico para asegurarse de que el instrumento puede utilizarse con CO_2.

1. Conecte el instrumento especial para la extracción vascular al tubo de insuflación (5) (ver Fig. Disposición para el chequeo del aparato [▶ 161]).

   Utilice un instrumento de extracción vascular recomendado por el fabricante.
2. Seleccione la presión nominal (2) y el flujo de gas nominal (4) necesarios.
3. Conecte la conexión Luer lock (6) del tubo de insuflación al instrumento de extracción vascular.
4. Seleccione la presión y el flujo de gas deseados para las condiciones intraoperatorias.
5. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Inicio** (3). Controle las indicaciones de presión real y consumo de gas.
6. La indicación de presión real indica el valor medido actual de la insuflación. En cuanto esta presión esté a punto de alcanzar el valor nominal seleccionado, se ajusta automáticamente un flujo de gas mínimo. La indicación del consumo de gas muestra el volumen de gas consumido.
7. Controle la reacción del cuerpo del paciente a la presión y al flujo de gas seleccionados. Durante la intervención quirúrgica podrá modificar la presión nominal y el flujo de gas nominal sin tener que interrumpir la insuflación.

9.6.2 Parar la insuflación

Pulse el campo de función **Stop** (Parada). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

- Indicación del consumo de gas: último valor medido
- Presión real: valor medido actual
- Flujo real de gas: 0 l/min
- Presión nominal: último valor ajustado. El valor de presión nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de presión, si el valor sobrepasa este límite de seguridad de presión.
- Flujo nominal de gas: último valor ajustado. El valor de flujo nominal es repuesto al valor del umbral de seguridad de flujo, si el valor sobrepasa este umbral de seguridad de flujo (solo si está activado).

En el campo de estado de la pantalla se indica de forma alternante **Insufflation stopped** (Insuflación detenida), seguido de **Mode:** (Modo:) **Vessel Harvest**.

1. Retire el juego de tubos del aparato. Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.
2. Cierre la alimentación de gas.
3. Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador).

ATENCIÓN!

Líquido sobrante

Si el juego de tubos permanece conectado al aparato, existe peligro de que el líquido sobrante en el tubo o los instrumentos se aspire al interior del aparato.

ADVERTENCIA!

Normas de higiene

Al desechar el juego de tubos, observe las prescripciones higiénicas.

10 Menú de configuración (resumen)

Menú de configuración

En el menú de configuración pueden modificarse los parámetros del aparato. A continuación encontrará una sinopsis y en las páginas siguientes, la representación detallada (ajustes de fábrica = **negrita**).

es

Menú de configuración I					
Nivel de menú	↔	**1. Nivel de submenú**		**2. Nivel de submenú**	**3. Nivel de submenú**
Primera presión nominal ↑↓		Standard: **15 mmHg** (Margen de ajuste: 1 - 15 mmHg) Bariatric: **15 mmHg** (Margen de ajuste: 1 - 15 mmHg) Vessel Harvest: **10 mmHg** (Margen de ajuste 1 – 12 mmHg) Pediatric: **8 mmHg** (Margen de ajuste 1 - 12 mmHg)			
Sistema de descarga ↑↓	↔	Estado de válvula de descarga	↔	Standard:* **With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)** Sistema descarga OFF	
			↔	Bariatric:* **With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)** Sistema descarga OFF	
			↔	Vessel Harvest:* Sistema descarga ON **Sistema descarga OFF**	
			↔	Pediatric:* **With Veress insufflation ON (Con insuflación Veress ON)** With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF) Sistema descarga OFF	
	↔	Límite presión válvula de descarga	↔	2 mmHg, **3 mmHg**, 4 mmHg, 5 mmHg	
	↔	Tiempo respuesta válvula de descarga	↔	2 s, **3 s**, 4 s, 5 s	
Gas supply (Alimentación de gas) ↑↓	↔	**House gas (Gas central)** Botella de gas			
Volumen señal acústica ↑↓	↔	Nivel 1 Nivel 2 **Nivel 3**			
*En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris.					

Menú de configuración II				
Nivel de menú	↔	**1. Nivel de submenú**	**2. Nivel de submenú**	**3. Nivel de submenú**
Nivel de flujo de gas* ↑↓	↔	Standard: Nivel 1 = **3 l/min** (Margen de ajuste: 1-20 l/min) Nivel 2 = **20 l/min** (Margen de ajuste: Nivel 1, máx. 40 l/min) Nivel 3 = **40 l/min** (Margen de ajuste: Nivel 2, máx. 40 l/min)		
		Bariatric: Nivel 1 = **5 l/min** (Margen de ajuste: 1-20 l/min) Nivel 2 = **25 l/min** (Margen de ajuste: Nivel 1, máx. 50 l/min) Nivel 3 = **50 l/min** (Margen de ajuste: Nivel 2, máx. 50 l/min)		
↑↓	↔	Vessel Harvest: Nivel 1 = **1 l/min** (margen 1 - 10) Nivel 2 = **4 l/min** (margen nivel 1 - 10) Nivel 3 = **10 l/min** (margen nivel 2 - 10)		
		Pediatric: inactivo		
First nominal gas flow (Valor inicial flujo nominal)	↔	Pediatric: **0,1 l/min** (Margen de ajuste 0,1 - 1 l/min) - exclusivamente activo en el modo operativo Pediatric		
Maximum nominal pressure (Presión nominal máxima) ↑↓	↔	**Standard: 30 mmHg** (Margen de ajuste 5-30 mmHg) Bariatric: **30 mmHg** (Margen de ajuste 5-30 mmHg) Vessel Harvest: **20 mmHg** (Margen de ajuste 5-20 mmHg) Pediatric: **20 mmHg** (Margen de ajuste 5-20 mmHg)		
Umbral de seguridad de flujo ↑↓	↔	Limit ON (Umbral ON) **Limit OFF (Umbral OFF)** Solo activo en el modo operativo Pediatric y en el modo operativo Vessel Harvest		
Señal acústica oclusión ↑↓	↔	Standard, Bariatric, Pediatric: Señal **ON**, señal OFF Vessel Harvest: Señal ON, señal **OFF**		
*En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris.				

Menú de ajustes						
Nivel de menú	↔	1. Nivel de submenú		2. Nivel de submenú		3. Nivel de submenú
Brillo ↑↓		100 %, 75 %, 50 %, 25 %				
Idioma ↑↓	↔	English Français Deutsch Español Português Italiano	↔	Nederlands Norsk Suomi Greek Svenska Dansk	↔	Polski Română Simplified Chinese Korean Japanese
Versión de software ↑↓	↔	Indica la versión actual del software				
Servicio		Acceso solo para el servicio técnico				
*En la pantalla del insuflador, las opciones de menú inactivas aparecen en color gris.						

10.1 Menú de configuración I

Funciones del menú de configuración

Mientras está parada la insuflación, pulse el campo de función **Menú** (ver Fig. Indicaciones en pantalla [▷ 126]④) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración I.

Representación/funciones en el menú de configuración	
	Pulse el campo de función **Flecha adelante** para acceder al siguiente menú en el mismo nivel.
	Pulse el campo de función **Flecha hacia atrás** para acceder sin memorizar al menú anterior del mismo nivel, o para acceder al menú anterior del siguiente nivel superior.
	Pulse el campo de función **(GUARDAR)** para memorizar los ajustes. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel anterior.
	Pulse el campo de función **(SALIR)** para salir del menú o volver a la pantalla de trabajo.

10.1.1 Ajustar la primera presión nominal

Modo	Configuración de fábrica	Margen de ajuste
Bariatric	15 mmHg	1 - 15 mmHg
Standard	15 mmHg	1 - 15 mmHg
Vessel Harvest	10 mmHg	1 - 12 mmHg
Pediatric	8 mmHg	1 - 12 mmHg

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **First Nominal Pressure** (Primera presión nominal) para acceder al ajuste.

La indicación pasa al menú **First Nominal Pressure** (Primera presión nominal).

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar la **First Nominal pressure** (Primera presión nominal).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.

2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.1.2 Ajustar la válvula de descarga

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Válvula de descarga** para acceder a la selección del sistema de descarga.

La indicación pasa al menú de selección para los **Controles de descarga**.

Configuración de fábrica

Ajustar el estado de válvula de descarga

Modo	Configuración de fábrica	Margen de ajuste
Bariatric	**With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)**	With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF), Sistema descarga OFF
Standard	**With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF)**	With Veress insufflation OFF (Con insuflación Veress OFF), Sistema descarga OFF
Vessel Harvest	**Sistema descarga OFF**	Sistema descarga ON, Sistema descarga OFF
Pediatric	**With Veress insufflation ON (Con insuflación Veress ON)**	With Veress insufflation ON (Con insuflación Veress ON), with Veress insufflation OFF (con insuflación Veress OFF), Sistema descarga OFF

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting Valve Status** (Estatus de válvula de descarga).

La indicación pasa al menú de selección para el **Venting Valve Status** (Estatus de válvula de descarga).

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting System OFF** (Sistema descarga OFF).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

Ajuste de fábrica = 3 mmHg (para todos los modos operativos)

Ajustar límite presión válvula de descarga

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Venting Valve Pressure Limit** (Límite presión válvula de descarga).

La indicación pasa al menú de selección para el **Pressure Limit** (Límite de presión).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

Ajuste del tiempo de respuesta del sistema de descarga

Ajuste de fábrica = 3 s (para todos los modos operativos)

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **Tiempo respuesta válvula de descarga**.

La indicación pasa al menú de selección para el **Venting Valve Response Time** (Tiempo respuesta válvula de descarga).

Pulse, p. ej., sobre el campo de función **4 s**.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.1.3 Ajustar el tipo de alimentación de gas

En este menú se ajusta el tipo de alimentación de gas conectado.

Seleccione **House Gas** (Gas central), si trabaja con una alimentación central de gas (utilice el adaptador de aparato correspondiente para gas central, disponible como accesorio adicional). Se describen los indicadores y las pantallas de suministro de gas como se explica en el capítulo Funciones de seguridad [▶ 173]. Si se ha elegido la alimentación central de gas, pero el aparato está conectado a una botella de gas (presión > 15 bar), la indicación de la alimentación de gas cambia correspondientemente.

Seleccione **Bottle** (Botella), si desea trabajar con una botella/un cilindro de gas. Se describen los indicadores y las pantallas de suministro de gas como se explica en el capítulo Funciones de seguridad [▶ 173]. El aparato no puede funcionar con el ajuste **Bottle** (Botella), estando conectado a la alimentación central de gas.

Ajuste de fábrica = Gas central

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Gas supply** (Alimentación de gas) para acceder al menú de selección de la alimentación de gas.

La indicación pasa al menú de selección **Gas supply** (Alimentación de gas).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.1.4 Ajuste del volumen de la señal

Ajuste de fábrica = nivel 3

Pulse en el menú de configuración I el campo de función **Volumen de la señal** para acceder a la selección del volumen.

La indicación pasa al menú de selección **Volumen de la señal**. La selección/el ajuste es válido para todos los modos operativos.

Pulse, por ejemplo, el campo de función **Nivel 2** para reducir el volumen.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.

2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.2 Menú de configuración II

Menú de configuración II

Mientras la insuflación esté parada, pulse el campo de función **Actual** (Real) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración. En el menú de configuración I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

10.2.1 Ajuste del nivel de flujo de gas

Nivel	Modo	Configuración de fábrica	Margen de ajuste
Nivel 1	Bariatric	**5 l/min**	1-20 l/min
	Standard	**3 l/min**	1-20 l/min
	Vessel Harvest	**1 l/min**	1-10 l/min
	Pediatric	No disponible	
Nivel 2	Bariatric	**25 l/min**	Nivel 1-50 l/min
	Standard	**20 l/min**	Nivel 1-40 l/min
	Vessel Harvest	**4 l/min**	Nivel 1-10 l/min
	Pediatric	No disponible	
Nivel 3	Bariatric	**50 l/min**	Nivel 2-50 l/min
	Standard	**40 l/min**	Nivel 2-40 l/min
	Vessel Harvest	**10 l/min**	Nivel 2-10 l/min
	Pediatric	No disponible	

Pulse en el menú de configuración II el campo de función **Gas Flow Rates** (Niveles de flujo de gas) para acceder al menú de selección.

La indicación pasa al menú de selección **Gas Supply** (Alimentación de gas).

Por ejemplo, pulse el campo de función **(flow rate 1: 3 l/min)** (Nivel de flujo 1: 3 l/min) para ajustar el nivel de flujo de gas 1.

La indicación pasa al menú de ajustes para el nivel de flujo de gas 1.

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar el valor.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.2.2 Ajustar la presión nominal máxima

Modo	Configuración de fábrica	Margen de ajuste
Bariatric	30 mmHg	5-30 mmHg
Standard	30 mmHg	5-30 mmHg
Vessel Harvest	20 mmHg	5-20 mmHg
Pediatric	20 mmHg	5-20 mmHg

En el menú de configuración I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

La indicación pasa al menú de configuración II.

En el menú de configuración II, pulse el campo de función **Maximal Nominal Pressure** (Máxima presión nominal).

La indicación pasa al menú de selección **Maximal Nominal Pressure** (Máxima presión nominal).

Pulse el campo de función ▲ o ▼ para ajustar el valor.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.

2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,

3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.2.3 Señal acústica ajustar oclusión

Modo	Configuración de fábrica
Bariatric	**Señal ON**
Standard	**Señal ON**
Vessel Harvest	**Señal OFF**
Pediatric	**Señal ON**

En el menú de configuración I, pulse ⇒ para acceder al menú de configuración II.

La indicación pasa al menú de configuración II.

Pulse en el menú de configuración II el campo de función **Occlusion Warning Signal** (Señal acústica oclusión) para acceder al menú de selección.

La indicación pasa al menú de selección para **Occlusion Warning Signal** (Señal acústica oclusión).

Presione, p. ej., sobre el campo de función **Signal OFF** (Señal OFF).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.

2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,

3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.3 Menú de configuración

Mientras la insuflación esté parada, pulse el campo de función **Actual** (Real) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración. En el menú de configuración I, pulse el campo de función ⇒ para acceder al menú de configuración II y aquí, pulse de nuevo el campo de función ⇒ para acceder al **Utility menu** (Menú de ajustes).

10.3.1 Controlar la versión de software

Pulse en el menú de configuración el campo de función **Software Version** (Versión de software) para acceder a la pantalla correspondiente.

La indicación pasa ahora a la indicación de **Software Version** (Versión de software).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
2. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.3.2 Brillo

Ajuste de fábrica = 75 %

Pulse en el menú de configuración el campo de función **Brightness** (Brillo) para acceder al menú de selección.

La indicación pasa al menú de selección para **Brightness** (Brillo).

Pulse el campo de función correspondiente para ajustar el brillo (25 %, 50 %, 75 % o 100 %).

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,
3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.3.3 Ajustar el idioma

Mientras la insuflación esté parada, pulse el campo de función **Actual** (Real) durante 2 segundos para acceder al menú de configuración. En el menú de configuración I, pulse el campo de función ⇒ para acceder al menú de configuración II y aquí, pulse de nuevo el campo de función ⇒ para acceder al menú de configuración.

Ajuste de fábrica= inglés

Pulse en el menú de configuración el campo de función **Language** (Idioma) para acceder a la pantalla de selección de idiomas.

Están disponibles los siguientes idiomas:

1. Nivel de submenú	2. Nivel de submenú	3. Nivel de submenú
English	Nederlands	Polski
Français	Norsk	Românã
Deutsch	Suomi	Simplified Chinese
Español	Greek	Korean
Português	Svenska	Japanese
Italiano	Dansk	

Pulse el campo de función **English** para seleccionar, por ejemplo, la indicación en inglés.

Ahora puede:

1. pulsar el campo de función **(SAVE)** (GUARDAR) para memorizar el valor seleccionado. En la pantalla se muestra durante 2 segundos (SAVED) (GUARDADO). Después de memorizar los ajustes volverá automáticamente al nivel de menú anterior.
2. pulsar el campo de función ⇐ para volver al nivel de menú anterior sin memorizar,

3. o pulsar **(EXIT)** (SALIR) para regresar a la pantalla de trabajo sin memorizar los ajustes.

10.3.4 Menú de mantenimiento

El acceso al menú de servicio está limitado al personal de servicio técnico formado y autorizado. Para más información, consulte el manual de servicio.

11 Funciones de seguridad

Sistema automático de descarga

El aparato está equipado con un sistema automático de descarga.

Cuando el insuflador detecta una sobrepresión, activa automáticamente el sistema de descarga. El sistema de descarga deja emanar gas del abdomen o del canal vascular hasta que se alcance de nuevo la presión nominal ajustada.

La función "sistema automático de descarga" puede activarse o desactivarse a través del menú de configuración.

ATENCIÓN!

Sistema automático de descarga



Tenga presente que, en el modo operativo Insuflación Veress, el sistema automático de descarga solo está activo si en el menú de configuración se ajustó "With Veress Insufflation ON" (Con insuflación Veress ON).

PELIGRO!

Sistema de descarga limitado



La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.

Fuente de insuflación

El fabricante avisa del peligro de usar fuentes de insuflación adicionales sin control de presión en la cirugía de invasión mínima.

La utilización de láseres refrigerados con CO_2 y de beamers de argón puede causar que se sobrepase el margen de presión recomendado y seguro.

Sobrepaso de la presión nominal

Si se sobrepasa la presión nominal de 2-5 mmHg, al cabo de 2 a 5 segundos (dependiendo del ajuste del tiempo de respuesta de la válvula de descarga en el menú de configuración) aparece la indicación **Sistema de descarga activo**.

Sobrepaso del valor de la presión nominal más de 5 segundos

Si la sobrepresión no puede ser eliminada por el sistema automático de descarga en un plazo de 5 segundos, aparecerá la indicación **Sobrepresión** y seguidamente **Sistema de descarga activo**. Suena una señal acústica de advertencia.

Límite de presión nominal 30 mmHg

Si se alcanza/sobrepasa el umbral de presión nominal (Standard/Bariatric - > 30 mmHg) aparecerá la indicación **Sobrepresión**. Al mismo tiempo suena una señal acústica de advertencia.

Si está desactivado el sistema de descarga o durante la insuflación Veress

Si la presión real sobrepasa la presión nominal durante más de 3 segundos en 4 mmHg, aparece la indicación **Sobrepresión**.

Mensaje de advertencia "Oclusión"

Si hay una oclusión del tubo, de la aguja de Veress o del trocar durante un corto tiempo, aparece la indicación "Oclusión". Suena una señal acústica de alarma. La indicación de la presión real y del flujo real muestra **0**.

La señal acústica de advertencia puede activarse y desactivarse en el menú de configuración.

Mensaje de error "Contaminación"

Si el líquido ha penetrado en el aparato a través de la conexión del tubo de insuflación, aparece la indicación **Contaminación** y suenan 3 señales acústicas de advertencia.

El mensaje se repite en cada inicio/parada.

Es posible concluir cualquier intervención quirúrgica en marcha con este aparato. La insuflación no es posible después de apagar y volver a encender el dispositivo con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). Esto es así para evitar la contaminación cruzada.

Contaminación/Llamar al servicio técnico

La pantalla muestra **Contaminación** alternando con Llamar al servicio técnico si está encendiendo un dispositivo ya contaminado. El aparato ya no se puede usar más. El aparato contaminado debe estar claramente marcado como contaminado y sellado con dos capas protectoras separadas de lámina de seguridad. Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.

es

Indicación de error en caso de arranque con válvula de descarga defectuosa



ATENCIÓN!

Válvula de descarga

La válvula de descarga ya no está disponible para reducir altas presiones después de que se haya detectado un problema con la válvula de descarga.

Tres pitidos y el mensaje **Válvula descarga defectuosa** se repiten con cada Inicio/Parada.

Todavía es posible utilizar el aparato, pero preste especial atención a los valores de presión mientras persista este error. Un técnico de servicio debe revisar/reparar el aparato después de finalizar la cirugía.

Fallo en el suministro de corriente eléctrica

En caso de fallo en el suministro de corriente eléctrica durante un intervalo de menos de 1 segundo, se mantienen todos los ajustes. Si la interrupción del suministro de corriente eléctrica es más larga, el aparato se comportará igual que después de haber sido conectado de nuevo.

En el caso de producirse un fallo en el aparato que no permite un funcionamiento ulterior seguro, en la pantalla solo aparecerá la indicación

Mensaje de texto -> Llamar al servicio técnico

Se pueden visualizar los siguientes mensajes de texto:

- **Contaminación**
- **Electrónica defectuosa**
- **Sensor defectuoso**
- **Válvula descarga defectuosa**
- **Error de calibración**
- **Error de temperatura**

Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.

12 Cuidados y mantenimiento

Es necesario tener un cuidado especial cuando se revisa, se hace el mantenimiento y se guarda el aparato y sus accesorios a fin de mantener la funcionalidad del aparato y sus accesorios.

ADVERTENCIA!

Trabajos de servicio o mantenimiento

No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.



12.1 Limpieza del tubo para suministro de gas central

ADVERTENCIA!

Desinfectantes a base de fenol o cloro

No utilizar desinfectantes a base de fenol o cloro ni soluciones de limpieza.



ATENCIÓN!

Esterilización de líneas de tubos.

¡Las líneas de tubos no se pueden esterilizar!



Limpie la superficie de los tubo de suministro de gas por lo menos una vez al mes con un desinfectante de superficie que contenga aldehídos, compuestos de amonio cuaternario o alcohol como ingredientes activos.

12.2 Limpieza del aparato

Especificaciones del fabricante

El fabricante recomienda que el aparato se limpie después de cada procedimiento de la siguiente manera:

1. Apague el aparato con el botón **ENCENDIDO/APAGADO** (pulsador).
2. Desenchufe el cable de red.
3. Limpie la superficie del aparato con un paño suave sin pelusa empapado con desinfectante de superficie (por ejemplo Meliseptol® rapid). La concentración y el tiempo de aplicación del desinfectante depende de la información proporcionada por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que no penetre humedad en el aparato.

ATENCIÓN!

Limpieza del aparato

No esterilice el aparato.



12.3 Intervalos de mantenimiento

Especificaciones del fabricante

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Esta inspección se debe llevar a cabo una vez al año. Los tests se describen en el capítulo Inspección anual [▸ 184].

Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

12.4 Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado

Intervalo de mantenimiento de dos años

Un técnico de mantenimiento autorizado debe inspeccionar y realizar la revisión del aparato a intervalos adecuados para asegurar la seguridad y funcionalidad del aparato. El intervalo mínimo de mantenimiento es de dos años, dependiendo de la

frecuencia y la duración de uso. Si no se respetan los intervalos de revisión, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en cuanto a la seguridad funcional del aparato.

Un adhesivo situado en el panel posterior del aparato le recordará la fecha máxima de la siguiente revisión o comprobación de mantenimiento.

Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Personal formado autorizado

Todas las tareas de mantenimiento, como los cambios, modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. solo las pueden llevar a cabo el fabricante o técnicos formados y cualificados aprobados por el fabricante.

Personal no autorizado

El fabricante no es responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato si personas no autorizadas llevan a cabo este mantenimiento o cualquier otra tarea de revisión.

Responsabilidad

La apertura no autorizada del aparato y las reparaciones realizadas por personal no autorizado o terceros y/o los cambios o modificaciones, eximen al fabricante de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento del aparato.

Documentos técnicos

La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones de aparato ni de sus accesorios o periféricos.

Certificación

Solicite al técnico de mantenimiento un certificado después de que él o ella haya inspeccionado la unidad o realizado cualquier tarea de mantenimiento. Este certificado recoge el tipo y el alcance del mantenimiento así como la fecha y el nombre de la empresa de mantenimiento, junto con la firma del técnico de mantenimiento.



PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



PELIGRO!

Modificación del aparato

Este aparato no se debe modificar sin el permiso del fabricante.



PELIGRO!

Aparato modificado

Si se modifica el aparato, deberán realizarse los exámenes y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del aparato.

12.5 Sustitución del fusible



ATENCIÓN!

Sustituya el fusible

Antes de cambiar los fusibles, compruebe los valores de los nuevos fusibles según el capítulo Datos técnicos [▷ 193].

El fusible está averiado y debe cambiarse cuando:

- indicadores y LEDs (en caso de que el aparato disponga de ellos) no se iluminan,
- el aparato no funciona.

Compruebe que:

- el cable de alimentación de red conecte correctamente la entrada de alimentación del sistema con una toma de corriente con puesta a tierra,
- funciona el fusible de la alimentación de corriente del centro.

PELIGRO!

Comprobación del fusible

Desenchufe el cable de corriente del aparato antes de comprobar el fusible.

No es necesario abrir el aparato para cambiar el fusible.

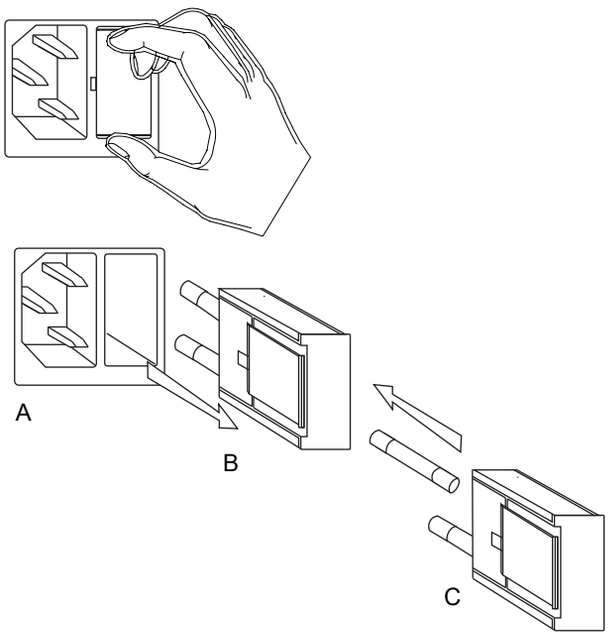


Fig. 12–1 Apertura del portafusibles

1. Apague el aparato
2. Desconecte el aparato de la red eléctrica. Extraiga para ello el enchufe de red de la toma de corriente.
3. Retire el cable de conexión del enchufe de corriente.
4. El soporte del fusible se encuentra al lado del enchufe de corriente.
5. Extraiga el portafusibles como se indica en Fig. Apertura del portafusibles [▷ 177].
6. **A** Abra el seguro del soporte del fusible con dos dedos.
7. **B** Retire el soporte del fusible.
8. **C** Compruebe el fusible.
9. Inserte un nuevo fusible. Use únicamente el tipo de fusible especificado (ver capítulo Datos técnicos [▷ 193]).
10. Inserte el soporte del fusible hasta que encaje en su sitio con un sonido audible.

12.6 Cuidados y mantenimiento del conector universal de gas

El conector de gas combinado debe comprobarse durante la prueba anual y mantenerse al menos cada dos años. Durante el mantenimiento se debe cambiar el filtro sinterizado.

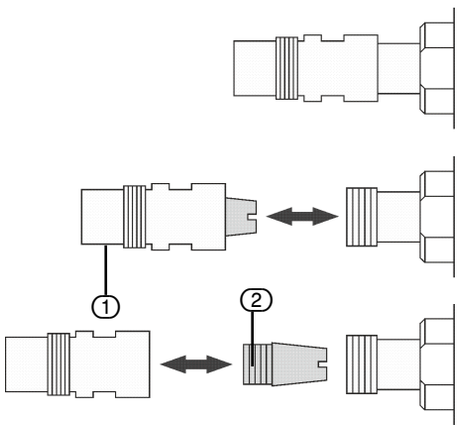
El filtro sinterizado puede estar bloqueado o sucio por suciedad en los gases o residuos del suministro de gas. La suciedad importante es especialmente apreciable con caudales más altos. Como consecuencia, el flujo real de gas que por debajo del flujo de gas nominal durante la activación de la insuflación, o el aparato muestra advertencias de suministro de gas aunque el suministro de gas sea suficiente. En este caso, sustituya el filtro sinterizado.

12.6.1 Desmontaje

1. Retire el conector (1) utilizando dos llaves fijas SW 17 y SW 19.

2. Desatornille el filtro sinterizado ② usando un destornillador si es necesario.

① Conector
② Filtro sinterizado



12.6.2 Accesorios

Número de pedido	Designación
Z5075-01	Adaptador DISS para conexión de gas universal (suministro de gas central)
Z5072-01	Filtro sinterizado para conexión universal de gas
Z5077-01	Conector universal de gas CO2 angulado - estándar

12.7 Cuidados y mantenimiento del tubo de alta presión

Para comprobar si el tubo de alta presión tiene fugas, haga lo siguiente:

- Comprobación visual
- Control de funcionamiento

12.7.1 Comprobación visual

Compruebe que los componentes siguientes estén limpios y no estén visiblemente dañados:

- Tubo de alta presión
- Conectores
- Juntas de sellado

12.7.2 Control de funcionamiento

La caída de presión no debe superar los 5 bar después de 30 minutos.

1. Conecte el tubo de alta presión a un manómetro de alta presión estándar.
2. Conecte el tubo de alta presión a una botella de gas.
3. Abra la botella de gas y cree una presión mínima de 40 bar.
4. Cierre la válvula de la botella de gas.
5. Compruebe la caída de presión tras 30 minutos.

12.8 Conservación y mantenimiento de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.)

Tenga en cuenta la siguiente información cuando utilice un juego de tubos reutilizable.

Normas generales

Los sistemas de tubos reutilizables se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto se aplica especialmente a la primera utilización después de la entrega, ya que todos los sistemas de tubos reutilizables se suministran no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte, esterilización después de retirar el embalaje). Una limpieza y desinfección

eficaces son el requisito previo esencial para una esterilización eficaz. Como parte de su responsabilidad con respecto a la esterilidad de los productos durante el uso, asegúrese de que

- solo se utilicen métodos de limpieza/desinfección y esterilización adecuadamente validados para el dispositivo y diseñados específicamente para el producto.
- los equipos utilizados (lavadora desinfectadora, esterilizador) se sometan a mantenimientos y comprobaciones periódicos.
- se garantice el cumplimiento de los parámetros validados durante cada ciclo.

Cumpla también los requisitos reglamentarios o legales aplicables a su país, así como con las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos relativos a la inactivación eficaz de los priones.

PELIGRO!

¡Este producto contiene ftalatos!



Los experimentos con animales han demostrado que los ftalatos son potencialmente peligrosos para la reproducción. Según los últimos descubrimientos científicos, en caso de exposición prolongada, no se pueden excluir riesgos para los bebés ni los niños varones. En mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños, los productos sanitarios que contienen ftalatos solo deben usarse durante un corto período de tiempo. (DEHP) Dietilftalato.

PELIGRO!



Limpieza del juego de tubos reutilizable

El juego de tubos reutilizable (NO SE COMERCIALIZA EN EE.UU.) está fabricado en silicona, polisulfona (PSU) y acero inoxidable. Para la limpieza y desinfección, utilice únicamente productos de limpieza de pH neutro o ligeramente alcalinos (p. ej., neodisher MediClean 2.0 %), desinfectantes (p. ej., Lysetol V 8 %) y productos de secado y aclarado autorizados para los materiales del juego de tubos.

Los productos inadecuados (p. ej., producto de aclarado neodisher MediKlar) pueden dañar el sistema de tubos y especialmente los conectores de PSU.

Limitaciones de reciclaje

El fabricante ha verificado el sistema de tubos reutilizables para un número limitado de ciclos de reciclaje. Observe siempre las instrucciones de la etiqueta.

Nunca supere el número de usos indicado por el fabricante.

PELIGRO!



Signos de daños

Utilice las etiquetas arrancables fijadas al tubo para controlar el número de ciclos de esterilización. El tubo de calefacción no se debe esterilizar después de haber arrancado la última pestaña.

Compruebe que el tubo reutilizable (NO SE COMERCIALIZA EN EE.UU.) no presente daños después de la esterilización y antes del uso. Nunca utilice un tubo que muestre signos de daños, especialmente fragilidad y perforación.

12.9 Limpieza y desinfección

Conceptos básicos

Si es posible, utilice un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección). Solo se debe utilizar un proceso manual (incluso si se emplea un baño de ultrasonidos), si no se dispone de un método mecánico o no es posible utilizarlo debido a una reducción importante de la eficacia y reproducibilidad. En ambos casos se requiere un tratamiento previo.

Proceso

Tratamiento previo

- *Aclare los productos al menos 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).*
- *Sumerja los productos en una solución de limpieza recién preparada [1]. Con respecto a la selección, concentración, temperatura y tiempo de exposición, observe los requisitos pertinentes que se enumeran en "Limpieza y desinfección manuales". Utilice solo soluciones recién preparadas. Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).*
- *Elimine manualmente todas las partículas externas visibles con un paño suave limpio y un cepillo blando, que solo se utilice para este fin.*
- *Aclare los productos al menos 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Aclare todas las luces interiores de los productos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).*

[1] *Si está usando una combinación de limpiador y desinfectante para este paso (p. ej., por razones de seguridad y salud laboral), tenga en cuenta que este producto no debe contener aldehídos (de lo contrario, las partículas de sangre pueden adherirse permanentemente), debe tener una eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE), es adecuado para la desinfección de productos y es compatible con los productos que se están limpiando y desinfectando (ver* Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.) [▷ 182]*). Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el tratamiento previo solo sirve para la protección personal y no puede sustituir la desinfección posterior realizada tras el paso de limpieza.*

Limpieza/desinfección mecánicas (equipos de limpieza y desinfección)

Al seleccionar un equipo de limpieza y desinfección, asegúrese de que

- el equipo tenga una eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de la DGHM o FDA o marca CE según DIN EN ISO 15883).
- utilice un programa certificado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, para los aparatos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), si es posible (con riesgo de queden residuos de desinfectante en los productos en caso de desinfección química).
- el programa utilizado para los productos sea adecuado y contenga suficientes ciclos de aclarado.
- el aclarado se realice únicamente con agua (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) estéril o de bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).
- el aire utilizado para el secado esté filtrado (sin aceite, bajo contenido en partículas y gérmenes).
- los equipos de limpieza y desinfección se sometan a mantenimientos y comprobaciones periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza, asegúrese de que

- sea generalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico.
- se utilice un desinfectante adicional adecuado con eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE) y que este desinfectante sea compatible con el producto de limpieza utilizado, a menos que se aplique un proceso de desinfección térmica.
- los productos químicos sean compatibles con los productos (ver Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.) [▷ 182]).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición, así como los requisitos de posaclarado especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

Proceso

1. Introduzca los productos en el equipo de limpieza y desinfección. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Obture todos las luces interiores de los productos con el adaptador Luer lock disponible en la conexión de aclarado del equipo de limpieza y desinfección.
2. Inicie el programa.
3. Una vez haya finalizado el programa, extraiga los productos del equipo de limpieza y desinfección.

4. Tras extraerlos, revise y embale los productos a la mayor brevedad posible (ver Revisión [▷ 182], Mantenimiento [▷ 182] y Embalaje [▷ 182] si fuese necesario, tras un secado adicional en un lugar limpio).

La documentación de la aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces la ha preparado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§15 [5] de la Ley sobre productos sanitarios alemana) utilizando el equipo de limpieza y desinfección tipo G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa/limpieza neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Limpieza/desinfección manuales

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección a utilizar, asegúrese de que

- sea generalmente adecuado para la limpieza y desinfección de sistemas de tubos de metal y plástico.
- se utilice un desinfectante con eficacia certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marca CE) y que este desinfectante sea compatible con el producto de limpieza utilizado.
- los productos químicos sean compatibles con los productos (ver Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.) [▷ 182]).

Si es posible, no utilice productos de limpieza/desinfectantes combinados. Los productos de limpieza y desinfección combinados solo se pueden utilizar en casos de contaminación muy baja (sin suciedad visible).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición, así como los requisitos de posaclarado especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfectante. Utilice únicamente una solución recién preparada, agua (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) estéril o de bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) y solo un paño suave, limpio y sin pelusa o aire filtrado para el secado.

Procedimiento de limpieza

1. Introduzca los productos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto prescrito y asegúrese de que los productos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí.
2. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de contacto con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml). Limpie el exterior con un paño limpio y suave y un cepillo blando que utilice solo para este fin.
3. Extraiga los productos de la solución de limpieza y aclárelos meticulosamente al menos tres veces (durante como mínimo 1 minuto) con agua. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
4. Revise los productos (ver Revisión [▷ 182] y Mantenimiento [▷ 182]).

Procedimiento de desinfección

1. Introduzca los productos limpios y revisados en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto prescrito y asegúrese de que los productos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de contacto con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
2. Extraiga los productos de la solución desinfectante y aclárelos meticulosamente al menos cinco veces (como mínimo 1 minuto) con agua. Aclare todas las luces interiores de los productos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 100 ml).
3. Seque los productos soplándolos con aire comprimido filtrado.
4. Tras extraerlos, embale los productos a la mayor brevedad posible (ver Embalaje [▷ 182], si fuese necesario, tras un secado adicional en un lugar limpio).

La documentación de la aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una limpieza y desinfección manuales eficaces la ha preparado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§15 [5] de la Ley sobre productos sanitarios alemana) utilizando el producto de limpieza previa/lim-

pieza neodisher Medizym y el desinfectante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Revisión

Después de limpiarlo o limpiarlo/desinfectarlo, revise si el sistema de tubos reutilizables presenta corrosión, superficies dañadas, descascaramientos, suciedad y decoloración, y elimine los productos dañados. (Consultar la restricción numérica de reutilización en la etiqueta del producto). En caso de daños (rayas, descamación) en el adaptador Luer-lock cromado, los productos se deben sustituir inmediatamente (no se permite la reutilización). Los productos aún contaminados o sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

Mantenimiento

No se deben utilizar aceites ni grasas para instrumentos.

Embalaje

Embale los sistemas de tubos en embalajes desechables estériles (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 142 °C (288 °F) con suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección adecuada de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos.

12.10 Esterilización de los juegos de tubos reutilizables (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.)

La esterilización se debe llevar a cabo con uno de los métodos de esterilización que se enumeran a continuación; no se permite ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método de vacío fraccionado [2,3](con secado adecuado del producto[4])
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665 (calificación IQ/OQ (recogida) válida y evaluación del rendimiento específica del producto [PQ])
- Temperatura de esterilización máxima 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 5 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

[2]*al menos tres fases de vacío*

[3]*El uso del procedimiento de gravitación menos eficaz solo se permite si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado; requiere tiempos de esterilización significativamente más largos y se debe validar específicamente para los productos, dispositivos y parámetros bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.*

[4]*El tiempo de secado real necesario depende de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador, etc.) y que, por lo tanto, los debe determinar el usuario. No obstante, los tiempos de secado nunca deben ser inferiores a 10 minutos.*

No se permiten procedimientos de esterilización rápida. Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización con plasma.

La documentación de la aptitud general del sistema de tubos de calefacción reutilizables para una esterilización eficaz la ha proporcionado un laboratorio de ensayo independiente acreditado y reconocido (§ 15 [5] de la Ley sobre productos sanitarios alemana) utilizando el autoclave Systec HX-320.

Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Almacenamiento

Después de la esterilización, los productos en el embalaje de esterilización deben almacenarse en un lugar seco y sin polvo.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo admisible pH 6,5)
- álcalis fuertes (pH máximo admisible 9,5, se recomienda un limpiador enzimático/neutro o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, cetonas, petróleo)

- productos oxidantes (como peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca el tubo reutilizable con cepillos metálicos ni lana de acero. No se permiten abrillantadores ni neutralizadores de ácido. ¡Evite exponer los productos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)! El incumplimiento de estas instrucciones anulará la responsabilidad.

es

13 Inspección anual

Valores medidos y tolerancias

Cada test que se lleva a cabo debe documentarse con la fecha y la firma en el registro de tests.

Las siguientes herramientas y recursos de medida han sido utilizados por el fabricante para determinar los valores medidos y las tolerancias siguientes:

Manómetro	Intervalo 0-100 mmHg, clase de error 1,6
Jeringa	60 ml
Tubo de silicona	8 mm x 2 m
Adaptador en T	8-8-8 mm
Cánula de Veress	longitud 100 mm diámetro de la abertura 1,4 mm diámetro interno de la cánula 1,6 mm

Un técnico de mantenimiento autorizado debe comprobar el aparato en cuanto a que los parámetros y las tolerancias especificadas no sean superadas.

13.1 Test de seguridad eléctrica

1. Realice un control visual. Asegúrese de que
   - los fusibles correspondan al valor indicado por el fabricante,
   - las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
   - el estado mecánico del aparato permita un funcionamiento seguro,
   - el aparato esté limpio para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.
2. Mida la corriente de fuga a tierra, la corriente de contacto/corriente de fuga de la carcasa y la resistencia del conductor de protección según la norma IEC 62353 en la versión actual o según la normativa nacional vigente.

13.2 Test funcional básico (en modo operativo Standard)

1. Retire el tubo de insuflación del aparato.
2. Encienda el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). Ahora el aparato realiza una comprobación interna. Sonará una señal acústica corta. Ajuste el modo operativo Standard.
3. Los ajustes de fábrica son 15 mmHg de presión nominal y 3 l/min de flujo nominal.
4. En la pantalla aparecen los siguientes valores:

   Presión nominal 15* [mmHg]

   Flujo de gas nominal 3* [l/min]

   Presión real 0 [mmHg]

   Consumo de gas 0,0 [l]

   *Estos valores se corresponden con los ajustes de fábrica. Si los valores en el menú de configuración fueron cambiados, se muestran estos valores cambiados.
5. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Start** (Inicio). En la pantalla aparecen los siguientes valores:

   Presión real 0 [mmHg]

   Insuflación Veress

   Se puede oír gas fluyendo por el tubo de insuflación.
6. Seleccione el flujo nominal de gas máximo. En la pantalla aparecen los siguientes valores:

   Flujo nominal de gas valor máx. [l/min]

   Presión real 0 [mmHg]

Insufflation: (Insuflación:) Standard

Se puede oír gas fluyendo por el tubo de insuflación.

7. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Stop** (Parada).

   En la pantalla aparecen los siguientes valores:

   Presión real 0,0 [mmHg]

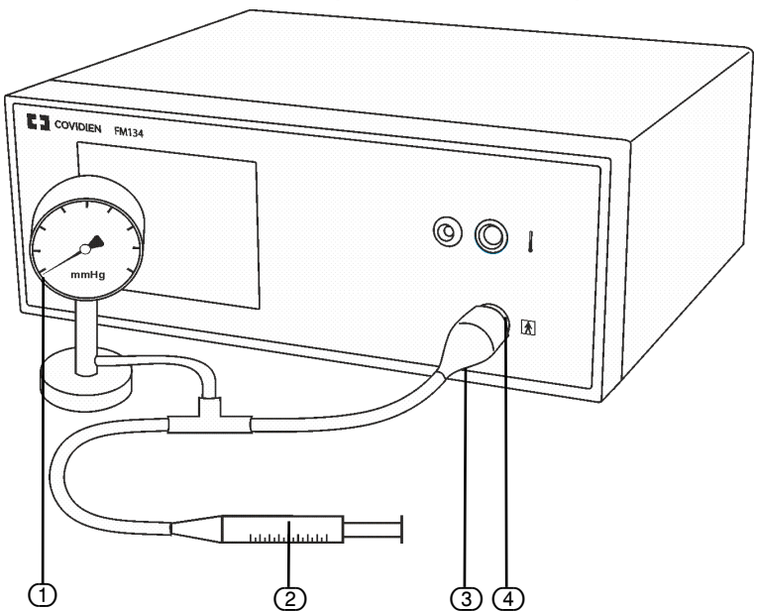
   Consumo de gas > 0,0 [l]

8. Pulse el campo de función para el volumen de gas.

Consumo de gas 0,0 [l]

Se ha completado la comprobación funcional básica del aparato.

13.3 Test de los sensores de presión en el modo operativo Standard



1. Seleccione el **modo operativo Standard**.
2. Seleccione un caudal de gas nominal de 1,0 l/min.

   No pulse el campo de función **Start/Stop** (Inicio/Parada).
3. Conecte un manómetro ① y una jeringa cargada con aire ② a la conexión del tubo de insuflación ③/adaptador ④.
4. Con la jeringa, genere una presión de al menos 10 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.

   Visualización de la presión real: 10 ±2 [mmHg]
5. Con la jeringa, genere una presión de al menos 20 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.

   Visualización de la presión real: 20 ±2 [mmHg]
6. Con la jeringa, genere una presión de al menos 30 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro.

   Visualización de la presión real: 30 ±2 [mmHg]

ATENCIÓN!

Extracción de gas

No utilice nunca la jeringa para extraer gas del aparato.

13.4 Test del control de presión (en el modo operativo Standard)

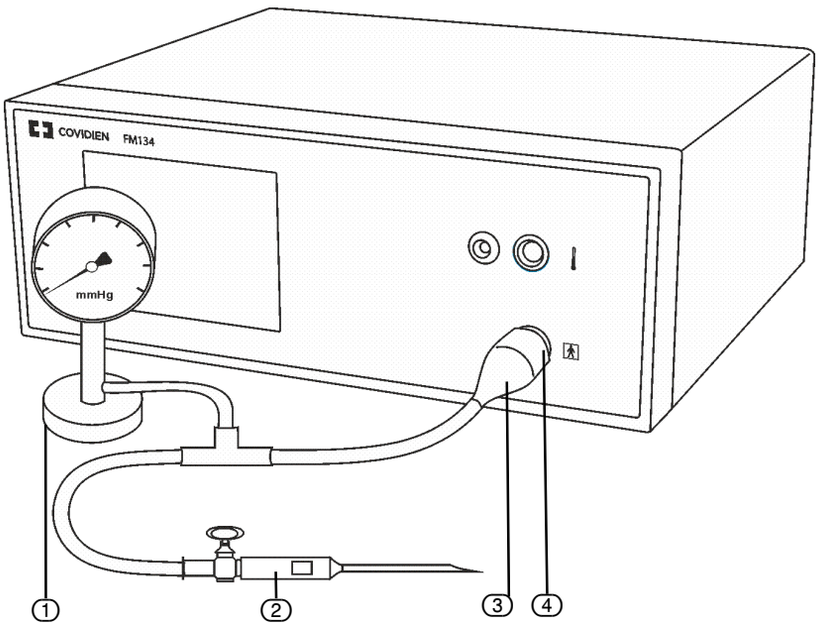
1. Ajuste el **modo operativo Standard**.
2. Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas nominal de 3 l/min.
3. Ajuste en el menú de configuración **Venting valve pressure threshold** (Umbral presión válvula de descarga) una presión de descarga de 3 mmHg.
4. Con la jeringa, genere una presión de al menos 19 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Start** (Inicio). Con una presión superior a 19 mmHg (durante 5 s), se oye una señal acústica de advertencia y en la pantalla aparece **Overpressure** (Sobrepresión).
5. Reduzca la presión. El aviso finaliza cuando la presión baja de 19 mmHg (la presión nominal más 4 mmHg). Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Stop** (Parada).
6. Seleccione una presión nominal de 29 mmHg.
7. Con la jeringa, genere una presión de al menos 30 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro. Iniciar la insuflación: Pulse el campo de función **Start** (Inicio). Con una presión superior a 30 mmHg se oye una señal acústica de advertencia (pitido) sin tiempo de retardo y en la pantalla aparece **Overpressure** (Sobrepresión).
8. Reduzca la presión. El aviso finaliza cuando la presión baja de 30 mmHg. Parar la insuflación: Pulse el campo de función **Stop** (Parada).

13.5 Test de válvula de descarga

Ver también el capítulo Test de los sensores de presión en el modo operativo Standard [▷ 185].

1. Active en el menú de configuración **Sistema de descarga** el sistema de descarga (con el ajuste **insuflación Veress OFF**).
2. Ajuste en el menú de configuración **Umbral tiempo válvula de descarga** un tiempo de descarga de 3 segundos.
3. Ajuste en el menú de configuración **Umbral presión válvula de descarga** una presión de descarga de 3 mmHg.
4. Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas nominal de 10 l/min.
5. Con la jeringa, genere una presión de al menos 18 mmHg, la cual verá indicada en el manómetro. Inicie la insuflación. Con una presión superior a 18 mmHg (durante 3 s), se activará la válvula de descarga y en la pantalla aparecerá **Sistema de descarga activo**.

13.6 Test de la presión máxima del aparato



1. Seleccione el **modo operativo Standard**.
2. Seleccione el flujo nominal de gas máximo.
3. Conecte un manómetro (1) y una aguja de Veress abierta (2) a la conexión del tubo de insuflación (3)/adaptador (4).
4. Seleccione el flujo de gas máximo.
5. Iniciar la insuflación:

   Pulse el campo de función **Start** (Inicio). El manómetro registra un aumento de presión pulsante. La presión máxima legible en el manómetro es, una vez estabilizada la presión, de entre 55 y 65 mmHg (en modo operativo Bariatric: 65-75 mmHg).
6. Parar la insuflación:

   Pulse el campo de función **Stop** (Parada).

13.7 Test de caudal de gas

Preparación del test con conexión abierta, sin tubo de insuflación conectado.

- Seleccione un caudal de gas nominal de 15 l/min.
- Iniciar la insuflación:

  Pulse el campo de función **Start** (Inicio).
- Presione el campo de función para el volumen de gas (deberá mostrarse "0.0 l").
- Comience ahora a medir durante un minuto.
- Detenga la insuflación después de un minuto: Pulse el campo de función **Stop** (Parada).

  El consumo de gas debe ser de al menos 11-12 l.

Todos los tests realizados con éxito deben quedar documentados en el registro de tests.

es

14 Compatibilidad electromagnética



ATENCIÓN!

Accesorios

Para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2 en la versión actual, el aparato Insufflator 50L solo debe utilizarse con los accesorios indicados en el capítulo Accesorios [▷ 195].

Medidas preventivas

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Solo está permitido usar el aparato para el fin que se describe en las instrucciones de uso. El aparato está destinado al uso en entornos de centros sanitarios profesionales. Esto se aplica incluso si los requisitos individuales cumplen las condiciones para entornos electromagnéticos divergentes. Durante la instalación y la puesta en marcha, así como durante el funcionamiento del aparato, se debe observar estrictamente el cumplimiento de las notas e instrucciones de CEM.

Para garantizar la seguridad básica y la funcionalidad esencial en relación con las interferencias electromagnéticas a lo largo de la vida útil del aparato, éste debe volver a ponerse en marcha al cabo de 24 horas para que pueda realizarse una autocomprobación diagnóstica. También deben respetarse los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo Intervalos de mantenimiento [▷ 175].

Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos electromédicos según la definición de CEI 60601-1-2. Los límites utilizados en las pruebas proporcionan un nivel básico de seguridad contra las interferencias electromagnéticas típicas que pueden producirse en los centros sanitarios profesionales. Sin embargo, puede ocurrir que determinadas características de rendimiento ya no estén disponibles o que solo lo estén de forma limitada debido a la presencia de interferencias electromagnéticas.

En presencia de interferencias EM, puede ocurrir que se vea afectada la función de calentamiento. Si la función de calentamiento se ve afectada por interferencias EM, se apagará por razones de seguridad. Cuando haya desaparecido la interferencia EM, se reactivará la función de calentamiento.

Además, es posible que interrupciones de las tensiones de alimentación provoquen la interrupción de la insuflación, ya que no se garantiza un funcionamiento seguro cuando la tensión de entrada es inferior a la especificada. Después de restablecer la tensión de entrada especificada, la insuflación se reinicia automáticamente.

En algunos casos de interrupciones de tensión prolongadas, el aparato se puede reiniciar. Durante este tiempo se mantiene la presión en la cavidad.

14.1 Conexiones eléctricas

Medidas de precaución contra DES (descarga electrostática)

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Realizar la compensación de potencial (PE), si está disponible en su aparato, en todos los aparatos a conectar.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar al personal técnico del hospital sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

14.2 Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El aparato **Insufflator 50L** está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario del aparato **Insufflator 50L** debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

Test de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato **Insufflator 50L** utiliza energía de alta frecuencia solo para sus funciones internas. Por este motivo, sus emisiones de alta frecuencia solo son reducidas y es improbable que estas provoquen interferencias en los aparatos electrónicos del entorno.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B	El aparato **Insufflator 50L** es apto para todas las instalaciones, excepto las públicas, así como para instalaciones que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para fines públicos.
Emisiones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones/parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Concuerda	

14.3 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato **Insufflator 50L** está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del aparato **Insufflator 50L** debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° y 315°	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° y 315°	
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Transitorios RF CEI 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz hasta 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz hasta 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	

RESISTENCIA A INTERFERENCIAS a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de alta frecuencia

Método de test CEI 61000-4-3

Intervalo de frecuencias de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PELIGRO!

Equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las prestaciones del aparato Insufflator 50L . Por ello, los equipos de este tipo deben mantener una distancia mínima de 30 cm (independientemente de todos los cálculos) hacia el aparato Insufflator 50L, sus componentes y los cables.

15 Mensajes de error y de advertencia

Mensajes de error y advertencia	Causa	Solución del fallo
Check gas supply (Comprobar suministro de gas)	**(Durante el chequeo del aparato)** La presión de la alimentación de gas existente es demasiado baja.	• Abrir la botella de gas o • cambiar la botella de gas. • Controlar la alimentación de gas central.
	(Durante la intervención) La presión de la alimentación de gas está por debajo de 15 bar.	• Desconecte el tubo de insuflación. • Cierre la válvula de la alimentación de gas. • Cambie la alimentación de gas. • Abra la válvula de la alimentación de gas. • Conecte el tubo de insuflación.
	Alimentación de gas central insuficiente.	• Controlar la alimentación de gas central. • Abra o retire la válvula reductora de presión si está en línea con la botella de gas. • Compruebe si el conector de alimentación de gas central utilizado es el correcto.
Change gas bottle! (¡Cambiar la botella de gas!)	La presión de la alimentación de gas está por debajo de 30 bar.	• Prepárese para cambiar la botella de gas.
Overpressure (Sobrepresión)	El control de presión muestra que la presión real ha sobrepasado el valor de la presión nominal al menos 2 -5 mmHg (en función de los ajustes en el menú de configuración).	• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (véase el capítulo Inspección anual [▶ 184]).
	La presión real ha alcanzado los 30 mmHg / 20 mmHg (dependiendo del modo operativo).	• Reduzca la presión nominal y determine, dado el caso, la causa por la que se ha superado la presión nominal.
Venting system active (Sistema de descarga activo)	La presión real es por lo menos de 2-5 mmHg y de 2 a 5 segundos mayor que la presión nominal.	• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (véase el capítulo Inspección anual [▶ 184]).
Overpressure/venting system active (Sobrepresión/Sistema de descarga activo).	El control de presión muestra que la presión real ha sobrepasado el valor de la presión nominal de 2 a 5 mmHg durante 2 a 5 segundos. La sobrepresión no ha podido reducirse con la válvula de descarga en un espacio de tiempo de 5 segundos.	• Determine la causa por la que se ha excedido la presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controlar la regulación electrónica del aparato (véase el capítulo Inspección anual [▶ 184]). Reduzca la presión nominal. Compruebe si el grifo del instrumento está abierto o si el tubo está obstruido.
Occlusion (Oclusión)	Oclusión del tubo o del instrumento.	• Localizar la causa y abrir/eliminar la oclusión.
	Introducción incorrecta de la aguja de Veress. El grifo está cerrado.	• Compruebe que la aguja de Veress esté bien colocada en el abdomen, y si está abierto el grifo del instrumento.
Contamination/Call service (Contaminación/Llamar al servicio técnico)	El aparato está contaminado con líquido.	• El mensaje se repite cada vez que se enciende o se apaga el aparato. El aparato puede continuar en funcionamiento a pesar del aviso de fallo hasta desconectar con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). • El aparato deberá ser revisado por el servicio técnico autorizado o bien deberá ser identificado clara e inequívocamente con respecto a la contaminación, envuelto dos veces en una lámina de seguridad soldada y enviado al fabricante para su reparación.

Mensajes de error y advertencia	Causa	Solución del fallo
Gas heater defective/Call service (Calefacción de gas defectuosa/ Llamar al servicio técnico)	Mal funcionamiento del calentador de gas.	• Comprobar el buen funcionamiento de la calefacción de gas con un tubo nuevo. Si se vuelve a mostrar este mensaje de error, haga que un técnico de mantenimiento cualificado compruebe el calentamiento de gas. Puede seguir utilizando el aparato sin la calefacción de gas.
Gas temperature > 42 °C (Temperatura del gas > 42 °C) El aparato interrumpe el calentamiento de gas	La temperatura del gas ha subido por encima de los 42 °C.	• El aparato realiza la insuflación sin calentamiento de gas. • Continuar con la intervención quirúrgica sin calefacción de gas o bien con un nuevo tubo de calefacción. • Apague el aparato y a continuación vuelva a encenderlo. La calefacción de gas vuelve a estar activada. • Después de la intervención, compruebe la calefacción de gas con otro tubo. Si se vuelve a mostrar este mensaje de error, haga que un técnico de mantenimiento cualificado compruebe el calentamiento de gas. Puede seguir utilizando el aparato sin la calefacción de gas.
Error message/Call service (Aviso de fallo/Llamar al servicio técnico): Electrónica defectuosa Sensor defective (Sensor defectuoso) Calibration error (Error de calibración)	El aparato funciona defectuosamente. El sistema interno de seguridad ha reaccionado.	• Apague y vuelva a encender el aparato tras unos 3 segundos con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). • En caso de volver a producirse el mismo fallo, el aparato estará averiado. Asegúrese de que el aparato ya no se pueda utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.
Device temperature error/Turn device off (Fallo en la temperatura del aparato/Desconecte el aparato) La insuflación está parada o no puede empezarse.	La temperatura del aparato está por encima de los 70 °C.	• Apagar el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) y dejarlo enfriar unos 10 min. No instale el aparato cerca de fuentes de calor.
	La temperatura del aparato está por debajo de los 10 °C.	• Apague el aparato durante unos 10 minutos con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador). La temperatura ambiental debe ser superior a 10 °C.
Venting valve defective (Válvula de descarga defectuosa)	Mal funcionamiento del sistema de descarga.	• Apague el aparato con el botón ENCENDIDO/APAGADO (pulsador) y vuelva a encenderlo tras unos 3 segundos. Si tras finalizar el chequeo del aparato el mensaje de fallo aparece nuevamente, el aparato debe ser inspeccionado por el servicio técnico autorizado. Puede seguir utilizando el aparato, pero sin sistema automático de descarga. El mensaje de fallo se repite cada vez que se enciende o se apaga el aparato.

16 Datos técnicos

Conexión a la red eléctrica:	100-240 V~	
	Fusible de red T 3,15 A H 250 V	
	Toma para conexión equipotencial	
Frecuencia:	50/60 Hz	
Potencia nominal máxima:	150 VA	
Consumo de corriente:	100 V~ 60 Hz: 0,45 A (US, UK, CA: 0,45 A)	
	240 V~ 50 Hz: 0,25 A (US, UK, CA: 0,25 A)	
Clase de protección:	I	
Nivel de protección:	Tipo BF	
Protección contra la humedad:	IP21	
Dimensiones:	Ancho x Altura x Profundidad	
	380 x 142 x 432 (mm)	
Peso:	aprox. 10 kg/22 lbs	
Condiciones de funcionamiento:	10-40 °C/50-104 °F	
	humedad rel. 30-75 %	
	presión ambiental de 700 – 1060 hPa	
	altitud máx. de uso: 3000 m sobre el nivel del mar	
Condiciones de transporte:	-20 a +60 °C /-4 a +140 °F	
	10 al 85 % de humedad rel.	
Condiciones de almacenamiento:	-20 a +60 °C /-4 a +140 °F	
	10 al 85 % de humedad rel.	
Medio de insuflación:	CO_2 de calidad médica	
Máxima presión de salida:	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Presión máxima de la alimentación de gas:	80 bar/1160 PSI	
Presión mínima de la alimentación de gas (botella de gas):	15 bar/218 PSI	
Presión mínima de la alimentación de gas (gas central):	3,4 bar/50 PSI	
Flujo máximo de gas:	Bariatric: 50 l/min	
	Standard: 40 l/min	
	Pediatric: 20 l/min	
	Vessel Harvest: 10 l/min	
Rango de presión:	1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)	
	1-30 mmHg (Standard/Bariatric)	
Resolución de la indicación de presión:	1 mmHg	
Resolución de la indicación de flujo de gas:	1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric en el margen de 2 hasta 20 l/min)	
	0.1 l/min (Pediatric en el margen de 0 hasta 1,9 l/min)	
Resolución de la indicación de volumen:	en el margen de 0 hasta 9,9 l resolución = 0,1 l	
	en el margen de 10 hasta 999 l resolución = 1 l	
Conexiones/puertos de servicio técnico:	Interfaz de servicio	
Tubo para suministro de gas central:	Versión del diseño:	Las conexiones son de acero inoxidable y latón cromado, tubo de PVC, gris
	Salida	Presión de funcionamiento admisible: 1400 kPa (14 bar)
		Presión de estallido: > 5600 kPa (56 bar) a 23 °C
		Flujo máx. para gases comprimidos > 100 l/min a 320 kPa
	Conexión mural:	Insertos de tapones específicos para cada tipo de gas según las diferentes normas nacionales

	Conexión del lado del aparato:	SAE J512, 45°
Tubo de alta presión:	Presión de funcionamiento máx.	80 bar

17 Accesorios

Número de pedido	Designación
Juegos de tubos de insuflación desechables	
Z0293	Juego de tubos para insuflación, desechable
Z0260	Juego de tubos calefactores, desechable
Juegos de tubos de insuflación reutilizables y accesorios (NO SE COMERCIALIZAN EN EE.UU.)	
Z0452-01	Juego de tubos para insuflación, reutilizable (20 veces)
Z0280	Juego de tubos calefactores, reutilizable (100 veces)
Z0536-01	Filtro, desechable
19211	Filtro, desechable
Z0164-01	Adaptador ISO
Accesorios opcionales	
Z0531-00	Válvula conmutadora para insufladores
Z5075-01	Adaptador DISS para conector universal de gas
Z5077-01	Conector universal de gas CO_2 angulado - estándar
Z5073-01	Adaptador US para conexión universal de gas
Tubo para suministro de gas	
Z5044-01	Tubo para botella de gas CO_2 DIN:US, 1,5 m
Z5045-01	Tubo para botella de gas CO_2 ISO:US, 1,5 m
Z0499-01	Tubo para botella de gas CO_2 Pin:US, 1,5 m
Z5080-01	Tubo para botella de gas CO_2 CGA:US, 1,5 m
Z5100-01	Tubo para gas central CO_2 DIN:US, 3 m
Z5101-01	Tubo para gas central CO_2 DIN:US, 5 m
Z5102-01	Tubo para gas central CO_2 NF:US, 3 m
Z5103-01	Tubo para gas central CO_2 NF:US, 5 m
Z5104-01	Tubo para gas central CO_2 UNI:US, 3 m
Z5105-01	Tubo para gas central CO_2 UNI:US, 5 m
Z5106-01	Tubo para gas central CO_2 AGA:US, 3 m
Z5107-01	Tubo para gas central CO_2 AGA:US, 5 m
Z5108-01	Tubo para gas central CO_2 DISS:DISS, 3 m
Varios	
Z0102-01	Cable de red US, 2,5 m
Z0101-01	Cable de red Euro, 2 m
Z0176-00	Cable de red UK, 2 m
Z0178-01	Cable de red China, 1,8 m
Z0560-01	Cable de red Brasil, 1,8 m
Z5040-01	Fusibles T3.15 A, 5x20 mm (10 unidades)
Z5072-01	Filtro sinterizado para conector universal de gas (5 unidades)

18 Anexo

18.1 Registro de test

Fecha	Resultado	Comentario	Firma

18.2 Formulario de devolución

En caso de devolución del aparato, rellene por favor este formulario:

Nombre del propietario:

Nombre del distribuidor:

Dirección:

Calle:	**Número:**

Código postal:	**Lugar:**

País:

IMPORTANTE

Número de serie (SN, véase placa identificativa):

Tipo de aparato:

Descripción del defecto:

Persona a contactar	**Firma**	**Fecha**

Glosario

es

Aparato EM

Dispositivo electromédico utilizado para terapia, monitorización o diagnóstico de pacientes, equipado con no más de una conexión a una red de suministro y que necesariamente entra en contacto físico o eléctrico con el paciente o que transfiere energía hacia o desde el paciente o que registra o captura dicha transferencia de energía hacia o desde el paciente.

CEM

La compatibilidad electromagnética describe la capacidad de un dispositivo para funcionar satisfactoriamente en un entorno electromagnético sin añadir interferencias/perturbaciones electromagnéticas inaceptables al entorno, lo que puede ser problemático para otros dispositivos o equipos cercanos.

Sistema EM

Sistema electromédico compuesto por una combinación de dispositivos, de los cuales al menos uno está clasificado como dispositivo electromédico y especificado por el fabricante como tal y que están unidos entre sí por una conexión funcional o mediante una regleta.

Índice alfabético

A

Ajustar el estado de válvula de descarga 167
Ajustar límite presión válvula de descarga 167
Ajuste del tiempo de respuesta del sistema de descarga 168
Almacenamiento 182
Aumentar/reducir la presión nominal 135

C

Característica esencial 107
Características 133, 141, 149, 157
Certificación 176
Chequeo del aparato 136, 145, 153
Colocación 120
Conceptos básicos 179
Conector universal de gas 121
Conexión a la red eléctrica 120
Conexión equipotencial 121
Contaminación 106
Contaminación/Llamar al servicio técnico 173
Contraindicaciones 141, 157
Cuidados y mantenimiento 106

D

Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense) 106
Desconectar el aparato de la fuente de alimentación 124, 132
Devolución del aparato 120
Documentos técnicos 176

E

Eliminación de residuos 106
Embalaje 182
Especificaciones del fabricante 175
Esterilización por vapor 182
Exclusión de la responsabilidad 106

F

Fallo en el suministro de corriente eléctrica 174
Filtro sinterizado intercambiable 122
Fuente de insuflación 173

I

Indicación de error en caso de arranque con válvula de descarga defectuosa 174
Indicación de la alimentación de gas 126
Instalación 123
Insufflation: (Insuflación:) Standard 136
Insuflación Veress 135
Intercambio del adaptador de suministro de gas 124
Intervalo de mantenimiento de dos años 175

L

Límite de presión nominal 30 mmHg 173
Limpieza/desinfección manuales 181
Limpieza/desinfección mecánicas 180

M

Mantenimiento 182
Mensaje de advertencia "Oclusión" 173
Mensaje de error "Contaminación" 173
Mensaje de texto -> Llamar al servicio técnico 174
Menú de configuración II 169

P

Pacientes 133, 141, 149, 157
Parámetros de insuflación 133, 141, 149, 157
Personal formado autorizado 176
Personal no autorizado 176
Preparación 136, 145, 160
Pressure safety limit (Umbral de seguridad de la presión) 135
Procedimiento de desinfección 181
Procedimiento de limpieza 181
Proceso 180
Puesta a tierra 121

R

Reponer la indicación 132
Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas 105
Resistencia del material 182
Responsabilidad 176
Revisión 182

S

Servicio técnico autorizado 106
Si está desactivado el sistema de descarga o durante la insuflación Veress 173
Sistema automático de descarga 173
Sobrepaso de la presión nominal 173
Sobrepaso del valor de la presión nominal más de 5 segundos 173
Solo para usuarios de EE. UU. 121
Suministro de gas central 127
Suministro de gas con botella de gas 126

T

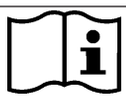
Test de la función de la calefacción de gas 138, 154
Tipo de tubos de alta presión 123
Tratamiento previo 179

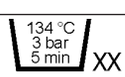
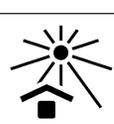
U

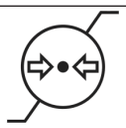
Umbral de seguridad de flujo 144

pt

Símbolos e descrição

	Observar as instruções de utilização (imagem branca em fundo azul)
	Consultar as instruções de utilização
	Autorizado para venda ou uso apenas por médico
	Atenção
	Peça de aplicação do tipo BF
	Ligação equipotencial
IP 21	Graus de proteção garantidos por invólucros (código IP)
	Corrente alternada
	Serviço
	Gestão de resíduos
REF	Nº de catálogo
LOT	Código do lote
SN	Número de série
	Data de fabricação (AAAA-MM-DD)

	Fabricante
	Não estéril
	Não contém ftalatos
	Contém ftalatos
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade (AAAA-MM-DD)
	Quantidade
	Número de ciclos de autoclavagem
	Não utilizar o conteúdo de embalagens danificadas
	Proteger da umidade
	Em cima/Em baixo
	Frágil
	Proteger da luz solar

	Proteger do calor e de fontes radioativas
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Condições de armazenamento
	Condições de transporte
	Botão ON/OFF (ligar/ desligar) (pulsante)
	Em conformidade com a norma IEC 60601-1, nomeadamente com as versões específicas em vigor para os EUA e o Canadá

Índice

1 Instruções de utilização importantes 207

2 Informação sobre a segurança 208

3 Informações gerais 209
3.1 Descrição do aparelho 209
3.2 Utilização correta e contraindicações 209
3.2.1 Utilização correta 209
3.2.2 Contraindicações 209
3.3 Advertências e precauções gerais 209
3.3.1 Advertências gerais 209
3.3.2 Precauções 213
3.4 Advertências específicas da indicação 215
3.4.1 Advertências gerais para laparoscopia 215
3.4.2 Advertências gerais para o modo de operação Pediatric 216
3.4.3 Advertências gerais para o modo de operação Bariatric 218
3.4.4 Advertências gerais para o modo de operação Vessel Harvest 220

4 Primeira utilização do aparelho 222
4.1 Escopo de fornecimento 222
4.2 Preparação do aparelho 222
4.3 Conexão de gás 223
4.3.1 Ligação de uma garrafa de gás 225
4.3.2 Ligação à rede central de alimentação de gás 225
4.3.3 Desligar o aparelho 226

5 Operação do aparelho – Generalidades 227
5.1 Parte dianteira do aparelho 227
5.2 Parte traseira do aparelho 227
5.3 Monitor com tela tátil 228
5.4 Ligar o aparelho 229
5.4.1 Jogos de tubos de insuflação 230
5.4.2 Ligação do tubo de insuflação 230
5.4.3 Aquecimento de gás 230
5.4.4 Visualizar/selecionar o modo de operação de insuflação 232
5.4.5 Definição da pressão nominal – Generalidades 232
5.4.6 Definição do fluxo nominal – Generalidades 233
5.5 Indicação do consumo de gás 233
5.5.1 Iniciar/parar a insuflação 234
5.5.2 Desligar o aparelho 234

6 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Standard 235
6.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Standard 235
6.2 Selecionar o modo de operação Standard 236
6.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Standard 237
6.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Standard 237
6.5 Realização do teste de funcionamento (no modo de operação Standard) 238
6.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2 239
6.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia 240
6.6.1 Insuflação com a agulha de Veress 240
6.6.2 Insuflação através do trocarte 241
6.6.3 Parar a insuflação 241

7 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Pediatric 242
7.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Pediatric 242
7.2 Seleção do modo de operação Pediatric 244
7.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Pediatric 244
7.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Pediatric 244
7.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Pediatric antes da utilização do aparelho durante a cirurgia 246
7.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2 247
7.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia 248
7.6.1 Insuflação com a agulha de Veress 248
7.6.2 Insuflação através do trocarte 248
7.6.3 Parar a insuflação 249

8 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Bariatric ... 250
8.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Bariatric ... 250
8.2 Seleção do modo de operação Bariatric ... 252
8.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Bariatric ... 252
8.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Bariatric ... 253
8.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Bariatric antes da utilização do aparelho durante a cirurgia ... 254
8.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2 ... 255
8.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia ... 256
8.6.1 Insuflação com a agulha de Veress ... 256
8.6.2 Insuflação através do trocarte ... 256
8.6.3 Parar a insuflação ... 257

9 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Vessel Harvest ... 258
9.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Vessel Harvest ... 258
9.2 Seleção do modo de operação Vessel Harvest ... 260
9.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Vessel Harvest ... 260
9.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Vessel Harvest ... 260
9.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Vessel Harvest antes da utilização do aparelho durante a cirurgia ... 261
9.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2 ... 263
9.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia ... 263
9.6.1 Insuflação com um instrumento para a coleta endoscópica de vasos ... 263
9.6.2 Parar a insuflação ... 264

10 Menu de configuração (visão geral) ... 265
10.1 Menu de configuração I ... 267
10.1.1 Definir a primeira pressão nominal ... 267
10.1.2 Definir a válvula de ventilação ... 267
10.1.3 Definir o tipo de alimentação de gás ... 269
10.1.4 Definir o volume do sinal acústico ... 269
10.2 Configuration menu II (Menu de configuração II) ... 269
10.2.1 Definir a taxa de fluxo de gás ... 270
10.2.2 Definir a pressão nominal máxima ... 270
10.2.3 Definir o sinal de aviso de oclusão ... 271
10.3 Menu Settings (Definições) ... 271
10.3.1 Verificar a versão de software ... 271
10.3.2 Brilho ... 271
10.3.3 Definir o idioma ... 272
10.3.4 Menu de assistência ... 272

11 Funções de segurança ... 273

12 Conservação e manutenção ... 275
12.1 Limpeza do tubo para a rede central de alimentação de gás ... 275
12.2 Limpar o aparelho ... 275
12.3 Intervalos de manutenção ... 275
12.4 Manutenção por um técnico de assistência autorizado ... 275
12.5 Substituir o fusível ... 276
12.6 Conservação e manutenção do conector de gás universal ... 277
12.6.1 Desmontagem ... 278
12.6.2 Acessórios ... 278
12.7 Conservação e manutenção do tubo de alta pressão ... 278
12.7.1 Inspeção visual ... 278
12.7.2 Teste de funcionamento ... 278
12.8 Conservação e manutenção dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) ... 278
12.9 Limpeza e desinfecção ... 279
12.10 Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) ... 282

13 Inspeção anual ... 284
13.1 Teste de segurança elétrica ... 284
13.2 Teste das funções básicas (no modo de operação Standard) ... 284
13.3 Teste dos sensores de pressão no modo de operação Standard ... 285
13.4 Teste de monitoramento da pressão (no modo de operação Standard) ... 286
13.5 Teste da válvula de ventilação ... 286
13.6 Teste da pressão máxima do aparelho ... 287
13.7 Teste de taxa de fluxo de gás ... 287

14 Compatibilidade eletromagnética 288
14.1 Ligações elétricas 288
14.2 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas 288
14.3 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética 289

15 Mensagens de erro e de aviso 291

16 Dados técnicos 293

17 Acessórios 294

18 Apêndice 295
18.1 Relatório de teste 295

Glossário 297

Índice remissivo 298

pt

1 Instruções de utilização importantes

Antes de utilizar o aparelho em procedimentos cirúrgicos, leia o manual atentamente e familiarize-se com a operação e o funcionamento do aparelho e dos acessórios. A não observância das instruções de utilização contidas neste manual pode

- causar ferimentos potencialmente fatais para o paciente,
- causar ferimentos graves na equipe cirúrgica ou no pessoal de enfermagem ou de assistência técnica ou
- causar danos ou avarias no aparelho e/ou nos respectivos acessórios.

Sujeito a alterações técnicas

O fabricante reserva-se o direito de alterar o aspecto, as imagens e os dados técnicos do produto no âmbito do desenvolvimento continuado de seus produtos.

Importante

Os parágrafos identificados com as palavras PERIGO, ATENÇÃO e NOTA têm significados especiais. Deve ser dada especial atenção às seções marcadas com estas palavras.

PERIGO!



A segurança do paciente, do usuário ou de terceiros está em risco. Tenha este aviso em atenção, a fim de evitar ferimentos no paciente, no usuário ou em terceiros.

ATENÇÃO!



Estes parágrafos contêm informações para que o operador use o aparelho e os respectivos acessórios de acordo com o fim a que se destinam.

NOTA!



Estes parágrafos contêm informações para explicar as instruções ou disponibilizam mais informações úteis.

2 Informação sobre a segurança

Lei federal (somente mercado dos EUA)

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, o aparelho só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

Exclusão da responsabilidade

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou posteriores e a garantia perde a validade se:

- o aparelho e/ou os acessórios não forem utilizados, transportados, armazenados, preparados adequadamente ou forem alvo de manutenção imprópria;
- as instruções e regras nas instruções de utilização não forem devidamente observadas;
- pessoas não autorizadas efetuarem reparos, ajustes ou modificações no aparelho ou nos respectivos acessórios;
- pessoas não autorizadas abrirem o aparelho;
- os intervalos de inspeção e manutenção prescritos não forem cumpridos.

A entrega de documentos técnicos não implica uma autorização para proceder a reparos ou modificações no aparelho ou nos acessórios.

AVISO: Não é permitido modificar os aparelhos Insufflator 50L .

Técnico de assistência autorizado

Apenas técnicos de assistência autorizados podem realizar reparos, ajustes ou modificações no aparelho ou nos acessórios e utilizar o menu de assistência técnica. Infrações ao disposto levam à perda da garantia do fabricante. A formação e certificação dos técnicos de assistência autorizados é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

Conservação e manutenção

A assistência técnica e a manutenção do aparelho e dos respectivos acessórios têm de ser feitas de acordo com as instruções, a fim de garantir o funcionamento seguro do aparelho. Antes de cada utilização, verifique se todos os acessórios funcionam corretamente e estão completos, a fim de proteger o paciente e a equipe cirúrgica. A manutenção do aparelho não pode ser feita durante seu funcionamento.

NOTA: Os trabalhos de assistência técnica ou de manutenção não podem ser realizados durante a cirurgia.

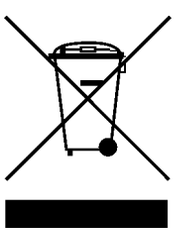
Contaminação

Antes da expedição, descontamine o aparelho e os acessórios, a fim de proteger o pessoal da assistência técnica. Siga as instruções contidas nestas instruções de utilização. Se isso não for possível,

- o produto deve ser assinalado de forma clara com um aviso de contaminação e
- deve ser duplamente selado em película de segurança.

O fabricante tem o direito de rejeitar produtos para reparo que estejam contaminados.

Gestão de resíduos



Antes do descarte, o produto deve ser preparado pela entidade exploradora. Ao descartar ou reciclar o produto ou os respectivos componentes, observar sempre as prescrições nacionais! Um produto assinalado com este símbolo deve ser encaminhado para a coleta em separado de aparelhos elétricos e eletrônicos. O descarte é realizado gratuitamente pelo fabricante no espaço da União Europeia. Em caso de dúvidas relativamente ao descarte do produto, contatar o representante nacional do Covidien.

O descarte deve ser realizado em conformidade a RDC 306/2004 ou a outra que venha a substituir.

O equipamento Insufflator 50L indicado ao longo desse Manual do Usuário corresponde ao Insuflador FM134.

3 Informações gerais

3.1 Descrição do aparelho

O aparelho **Insufflator 50L** é um insuflador de CO_2 e destina-se à formação de uma cavidade mediante insuflação durante a laparoscopia de diagnóstico e/ou terapêutica.

Características de funcionamento importantes

O aparelho mede a pressão nas cavidades e compara a pressão nominal com a pressão real existente na cavidade. A função do aparelho é manter a pressão nominal. Em caso de pressão excessiva na cavidade, o sistema de ventilação automático reduz a pressão para a pressão nominal pré-selecionada.

O **Insufflator 50L** inclui as seguintes aplicações:

Modo de operação **Standard** → Insuflação para adultos.

Modo de operação **Pediatric** → Insuflação para lactentes e crianças (neonatal).

Modo de operação **Bariatric** → Insuflação para pacientes com obesidade mórbida.

Modo de operação **Vessel Harvest** → Insuflação para a coleta endoscópica de vasos.

- Os modos de operação **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** do aparelho destinam-se ao enchimento e à dilatação de uma cavidade peritoneal com gás mediante a utilização de um laparoscópio.
- O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se à criação de uma cavidade ao longo da veia safena e/ou da artéria radial, durante uma coleta endoscópica de vasos.

3.2 Utilização correta e contraindicações

3.2.1 Utilização correta

O aparelho **Insufflator 50L** é um insuflador de CO_2 e serve para a expansão de uma cavidade mediante a introdução de gás durante intervenções endoscópicas de diagnóstico e/ou terapêuticas. Os modos de operação **Standard**, **Pediatric** e **Bariatric** do aparelho destinam-se ao enchimento e à dilatação de uma cavidade peritoneal com gás em procedimentos laparoscópios. O modo de operação Pediatric é especialmente indicado para a aplicação em laparoscopia pediátrica. O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se à criação de uma cavidade ao longo da veia safena ou da artéria radial, durante a coleta endoscópica de vasos.

3.2.2 Contraindicações

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdômen com CO_2 se a laparoscopia for contraindicada. Consultar o manual do laparoscópio para saber quais as contraindicações absolutas e relativas. O aparelho não pode ser utilizado para a insuflação histeroscópica, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

O fluxo de gás não deve ultrapassar os 14 l/min numa laparoscopia em recém-nascidos ou pacientes com um peso inferior a 25 kg.

O aparelho não pode ser utilizado para a coleta endoscópica de vasos, se esta aplicação cirúrgica for contraindicada. Consultar o manual do instrumento para saber quais as contraindicações absolutas e relativas.

3.3 Advertências e precauções gerais

3.3.1 Advertências gerais

PERIGO!

Condensação/Entrada de água

Proteger o aparelho da umidade. Não usar o aparelho se tiver entrado umidade.



PERIGO!

Acessórios originais

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

PERIGO!

Verificar todas as definições de fábrica

As definições de fábrica não são obrigatórias para o médico. O médico é responsável por todas as definições que afetem o procedimento cirúrgico.

PERIGO!

Técnica e procedimentos

Apenas o médico pode avaliar os fatores clínicos de cada paciente e determinar se a utilização deste aparelho é indicada. Cabe ao médico determinar a técnica e o procedimento específicos para obter o efeito clínico desejado.

PERIGO!

Não é à prova de explosão

O aparelho não é à prova de explosão. Não opere o aparelho nas proximidades de gases anestésicos explosivos ou de ambientes com alta concentração de oxigênio.

PERIGO!

Risco de choque elétrico

Para evitar choques elétricos, não abra este aparelho. Nunca abra este aparelho você mesmo. Os técnicos de assistência autorizados devem ser notificados se algum reparo for necessário.

PERIGO!

Risco de choque elétrico

Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho só pode ser usado ligado a uma rede de alimentação devidamente aterrada.

PERIGO!

Substituição do fusível

Um fusível só pode ser substituído por outro do mesmo tipo e com a mesma amperagem (ver capítulo Acessórios [▷ 294]).

PERIGO!

Qualificações profissionais

As instruções de utilização não incluem descrições ou instruções para procedimentos/técnicas cirúrgicas(os). Elas não são indicadas para o treinamento de médicos na utilização de técnicas cirúrgicas. Os aparelhos periféricos e os dispositivos médicos só podem ser usados por médicos ou assistentes médicos com as devidas qualificações técnicas/médicas e trabalhando sob a direção e a supervisão de um médico.

PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.



PERIGO!

Meios estéreis e acessórios

Se isso for indicado, trabalhar exclusivamente com substâncias, meios, líquidos e acessórios estéreis.



PERIGO!

Aparelho e acessórios de substituição

Tenha sempre disponíveis e nas imediações um aparelho e acessórios de substituição para poder concluir a operação em caso de falha de um deles.



PERIGO!

Aparelho com defeito

Não operar o aparelho em caso de existência ou suspeita de defeito. Certifique-se de que o aparelho não pode ser operado até que um técnico de assistência técnica qualificado conduza os testes e os reparos adequadas.



PERIGO!

Posicionamento do paciente

Colocar o paciente numa posição mais baixa do que o aparelho para evitar a entrada de fluidos corporais no tubo de insuflação. Se a posição do paciente for mudada durante a cirurgia, a pressão real pode aumentar e líquido pode entrar no tubo de insuflação. Nesse caso, retirar imediatamente o tubo de insuflação. Se o paciente for colocado em posição lateral, o tecido interno pode provocar um bloqueio do canal de insuflação. Insuflar sempre pelo lado elevado do paciente.



PERIGO!

Retirar o tubo de insuflação

Desprender sempre o tubo de insuflação depois de concluída a operação e antes de desligar o aparelho, a fim de impedir o refluxo de fluidos corporais. No caso de substituição de garrafas de gás e/ou de paragem do fluxo de gás durante a operação, pode ocorrer a entrada de líquido no tubo de insuflação. Nesse caso, retirar imediatamente o tubo de insuflação do trocarte ou do aparelho.



PERIGO!

Refluxo

Secreções do corpo ou gás contaminado podem penetrar no aparelho através do tubo de insuflação, se

- **não for usado nenhum filtro,**
- **a pressão real estiver acima da pressão nominal ou**
- **a válvula de ventilação automática estiver ativada.**





PERIGO!

Fluxo de gás

Pode ocorrer um fluxo de gás elevado devido a vazamentos substanciais no interior do sistema ou do instrumento cirúrgico. Isso pode resultar em uma medição errada da pressão real, podendo colocar o paciente em risco. Em caso de perturbações no fluxo de gás, o aparelho, o tubo e os instrumentos devem ser imediatamente inspecionados. Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados com um fluxo de gás entre 4 e 10 l/min. Para fins de diagnóstico, o fluxo de gás recomendado é ainda menor.



PERIGO!

Tenha disponível uma garrafa de CO_2 cheia

Deve haver sempre uma garrafa de CO_2 cheia e à mão, pronta para a substituição. Desta forma, evita-se a interrupção da cirurgia por falta de gás de insuflação (ver capítulo Conexão de gás [▷ 223]).



PERIGO!

Contaminação

Não usar um aparelho e/ou acessórios se houver indícios de contaminação. Garantir que o aparelho e/ou os acessórios não voltam a ser utilizados até que um técnico de assistência qualificado faça os testes e reparos necessários.



PERIGO!

Sintomas de fadiga

Deve estar garantida a entrada de ar fresco suficiente no caso de consumo elevado de CO_2 dado que o teor crescente de CO_2 no ar pode causar sintomas de fadiga, dificuldades de concentração, perda de consciência ou até mesmo a morte do pessoal médico.



PERIGO!

Sistema de ventilação limitado

A taxa de ventilação no sistema de ventilação automático é limitada. A pressão real deve ser permanentemente observada durante a utilização de fontes de insuflação adicionais.



PERIGO!

Filtro contaminado

Substituir imediatamente um filtro contaminado durante a cirurgia para garantir um fluxo de gás sem impedimentos.



PERIGO!

Ligação do tubo

O aparelho só pode ser usado com um jogo de tubos previsto para o efeito. A saída do tubo só pode ser ligada a instrumentos destinados à insuflação intra-abdominal de CO_2.



PERIGO!

Comando eletrônico do aparelho

Não fechar a válvula (torneira) na manga do trocarte durante a cirurgia. A unidade eletrônica de comando do aparelho ajusta a pressão real desejada.

PERIGO!

CO_2 medicinal puro

Trabalhar exclusivamente com CO_2 medicinal puro. Não usar com este aparelho outros gases (por exemplo hélio, N_2O, argônio), misturas de gases, misturas de gases/líquidos ou gases contaminados.



PERIGO!

Pressão aumentada sobre as vias respiratórias/compressão da veia cava

Se o aparelho for usado em crianças, existe o risco elevado de uma grande pressão sobre as vias respiratórias e/ou compressão da veia cava (síndrome de "low input", ou baixo débito cardíaco).



PERIGO!

Enfisema

O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar uma taxa de fluxo de gás baixa e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por cirurgias demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração dos vazamentos nestes pontos. Bloquear imediatamente os vazamentos nos acessos do trocarte.



PERIGO!

Este produto contém ftalatos!

Experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente perigosos para a reprodução. Com base nas últimas descobertas da ciência, em caso de exposição prolongada, não é possível excluir riscos para bebês e crianças do sexo masculino. Mulheres grávidas ou que estejam amamentando, bebês e crianças só devem usar produtos médicos contendo ftalatos por períodos curtos. (DEHP) ftalato de dietila.



3.3.2 Precauções

ATENÇÃO!

Limpar o aparelho

Não esterilizar o aparelho.



ATENÇÃO!

Tomada de serviço

O acesso ao menu de assistência é limitado ao pessoal autorizado da assistência técnica. O equipamento conectado deve cumprir os requisitos da norma EN 60950 na versão mais recente em vigor. Durante a operação, nenhum aparelho pode estar ligado à tomada de serviço.





ATENÇÃO!

Aparelhos periféricos

Os equipamentos complementares ligados às interfaces do monitor médico devem estar em conformidade com as seguintes especificações na versão mais recente em vigor: IEC 60601-2-18/EN 60601-2-18 para aparelhos endoscópicos e IEC 60601-1/EN 60601-1 para aparelhos de eletromedicina. Todas as configurações devem estar em conformidade com as especificações IEC 60601-1/EN 60601-1. A pessoa que ligar aparelhos complementares a entradas ou saídas de sinais é considerada o configurador do sistema, sendo, por isso, responsável pelo cumprimento da norma IEC 60601-1/EN 60601-1.



ATENÇÃO!

Tensão incorreta

Verifique para se certificar de que a tensão da rede disponível corresponde aos dados apresentados na chapa de identificação fixada na parte de trás do aparelho. Uma tensão errada pode provocar erros e falhas de funcionamento, podendo destruir o aparelho.



ATENÇÃO!

Endoscópio

O aparelho só pode ser ligado a endoscópios concebidos para essa utilização combinada e com as características técnicas que o permitam. Todos os endoscópios usados devem estar em conformidade com as normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600, nas respectivas versões mais recentes. Uma combinação/conexão com outros aparelhos resulta em um sistema de eletromedicina (SEM). O configurador do sistema é responsável pela conformidade com as normas IEC 60601-1/EN 60601-1, na sua versão mais atual.



ATENÇÃO!

Interferência elétrica

(Ver capítulo Compatibilidade eletromagnética [▷ 288]). Na fase de desenvolvimento e de ensaio do aparelho, foram tomadas medidas para que a interferência elétrica sobre outros aparelhos e uma interferência elétrica por outros aparelhos fosse praticamente excluída. Contudo, se continuar a detectar ou a suspeitar da existência de tais interferências, siga estas sugestões:

- **Mude este, o outro ou os dois aparelhos de local**
- **Aumente a distância entre os aparelhos utilizados**
- **Consulte um especialista em eletromedicina**



ATENÇÃO!

Utilização de outros acessórios, transdutores e cabos

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos indicados, exceto transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do APARELHO de EM ou do SISTEMA de EM (ver capítulo Glossário), como peças de reposição para os componentes internos, pode levar a um aumento de EMISSÕES ou a uma IMUNIDADE reduzida do APARELHO de EM ou do SISTEMA de EM.

ATENÇÃO!

Aparelho de EM na coluna

O aparelho de EM não pode ser usado ou guardado nas proximidades imediatas de outros aparelhos nem deve ser empilhado com eles. Se for necessário operar o aparelho nas proximidades de outros aparelhos ou empilhado neles, o aparelho ou o sistema de EM deve ser observado, a fim de verificar se funciona corretamente na configuração usada.



3.4 Advertências específicas da indicação

3.4.1 Advertências gerais para laparoscopia

PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).



PERIGO!

Absorção de CO_2

Durante a insuflação, é absorvido CO_2 (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2. É possível encher suficientemente o abdômen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.



PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO_2 pode resultar numa acidose metabólica. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**



PERIGO!

Hipotermia/monitoramento da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ocorrer uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorar a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação. As seguintes condições cirúrgicas que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- **elevado fluxo de gás devido a vazamentos consideráveis**
- **cirurgias demoradas**
- **utilização de soluções de irrigação e de infusão sem terem sido pré-aquecidas à temperatura corporal.**

PERIGO!

Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

PERIGO!

Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]. A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

3.4.2 Advertências gerais para o modo de operação Pediatric

PERIGO!

Hipercapnia

Como os pacientes pediátricos são particularmente propensos a hipercapnia, recomendamos um monitoramento contínuo do CO_2 no final da expiração.

PERIGO!

Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de coleta endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.

PERIGO!

Limite do fluxo de gás

Em intervenções laparoscópicas em recém-nascidos ou em pacientes pesando menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras dos EUA), o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.

PERIGO!

Definições de trabalho recomendadas

Os valores de fluxo listados para intervenções laparoscópicas em recém-nascidos, lactentes e crianças são meras recomendações. A seleção dos valores adequados de fluxo e de pressão são da responsabilidade exclusiva do médico assistente.

PERIGO!

Pneumolabium/Pneumoscrotum

Em crianças, existe o risco de pneumolabium ou de pneumoscrotum.

PERIGO!

Pressão aumentada sobre as vias respiratórias

Em intervenções laparoscópicas em crianças, existe um risco aumentado de uma pressão elevada sobre as vias respiratórias devido à maior pressão intra-abdominal. No caso de intervenções laparoscópicas em crianças com menos de 12 anos de idade, a respiração e as funções das vias respiratórias sempre devem ser monitoradas.

PERIGO!

Compressão da veia cava

Em caso de insuflação do abdômen de uma criança com CO_2 medicinal, existe um risco aumentado de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido mediante o monitoramento das pressões arteriais sistólica e diastólica durante toda a operação.

PERIGO!

Estabilidade hemodinâmica

Se for realizada uma laparoscopia em crianças com menos de 12 anos de idade, o teor de CO_2 no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomendamos o aumento da frequência respiratória do paciente e a utilização de valores de fluxo e de pressão baixos não superiores a 12 mmHg. O sistema circulatório do paciente sempre deve ser monitorado.

PERIGO!

Hipotermia

Normalmente, o fluxo de gás de insuflação é reduzido consideravelmente depois de alcançada a pressão desejada e passa a ser necessário apenas para manter a pressão abdominal. Contudo, vazamentos no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo de gás constante superior a 1 l/min. No caso de operações em crianças com menos de 12 anos de idade, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco aumentado de hipotermia do paciente. As medidas necessárias para prevenir a hipotermia incluem a utilização de cobertores ou gás pré-aquecido. A temperatura corporal do paciente deve ser monitorada durante toda a intervenção.

3.4.3 Advertências gerais para o modo de operação Bariatric

PERIGO!

Fisiologia respiratória alterada

Monitorar sempre as funções respiratórias do paciente durante toda a operação. A maior massa corporal suportada pela caixa torácica e as quantidades maiores de tecido adiposo na cavidade abdominal podem reduzir a elasticidade da parede torácica. Além disso, a maior pressão intra-abdominal subjacente à insuflação pode alterar os parâmetros fisiológicos normais dos pulmões, resultando em uma redução do volume funcional dos pulmões. A respiração fraca e rápida é sintomática desta situação. Mesmo uma carga física pequena exige muito mais oxigênio, contrastando com a musculatura respiratória ineficaz, que exige mais oxigênio por ter de superar a elasticidade reduzida da caixa torácica. A capacidade de funcionamento dos pulmões é baixa e até mesmo uma carga física pequena pode levar a falha respiratória.

PERIGO!

Enfisema subcutâneo

Ao puncionar a parede abdominal mais espessa de pacientes com obesidade mórbida com a agulha de Veress ou com o trocarte, verificar se o instrumento é posicionado corretamente no abdômen.

PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).

PERIGO!

Absorção de CO_2

Durante a insuflação, é absorvido CO_2 (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2. É possível encher suficientemente o abdômen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.

PERIGO!

Supersaturação de CO_2

Para evitar uma supersaturação de CO_2, é necessário um nível maior de atividade respiratória. A necessidade de oxigênio e a produção de dióxido de carbono de um paciente com excesso de peso são substancialmente maiores, aumentando ainda mais em caso de carga física, em comparação com pacientes com peso normal.

PERIGO!

Insuficiência cardíaca e cardiovascular

Monitorar constantemente todos os parâmetros cardíacos e cardiovasculares durante a cirurgia, já que os pacientes com obesidade mórbida têm um risco maior de insuficiências cardíacas e cardiovasculares.

PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO_2 pode resultar numa acidose metabólica. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**

PERIGO!

Hipotermia/monitoramento da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ocorrer uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorar a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação. As seguintes condições cirúrgicas que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- **elevado fluxo de gás devido a vazamentos consideráveis**
- **cirurgias demoradas**
- **utilização de soluções de irrigação e de infusão sem terem sido pré-aquecidas à temperatura corporal.**

PERIGO!

Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

PERIGO!

Enfisema

O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar uma taxa de fluxo de gás baixa e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por cirurgias demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração dos vazamentos nestes pontos. Bloquear imediatamente os vazamentos nos acessos do trocarte.

PERIGO!

Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]. A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

3.4.4 Advertências gerais para o modo de operação Vessel Harvest

PERIGO!

Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de coleta endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.

PERIGO!

Instrumento usado para a insuflação de CO_2

Antes da utilização do insuflador para a coleta endoscópica de vasos, verificar se o instrumento usado se destina à insuflação com CO_2.

PERIGO!

Pneumoperitônio

Em caso de coleta de vasos da perna de um paciente com uma virilha perfurada, existe o risco de entrada de CO_2 no abdômen, causando um pneumoperitônio. Durante a cirurgia, certifique-se de que o abdômen não se enche com CO_2.

PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).

PERIGO!

Absorção de CO_2

Devido às condições cirúrgicas especiais – início da cirurgia de bypass cardíaco e remoção endoscópica do vaso – é preciso ter especial cuidado, dado haver sempre uma absorção de CO_2 através do tecido do paciente durante a insuflação (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2.

PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Devido às condições cirúrgicas especiais – início da cirurgia de bypass cardíaco e coleta de vasos – é especialmente importante não esquecer que existe o risco de acidose metabólica durante a insuflação com CO_2. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**

PERIGO!

Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

4 Primeira utilização do aparelho

Inspeção no ato da entrega

Verifique sempre todas as peças e todos os acessórios do aparelho imediatamente após o recebimento. O fabricante considera apenas os pedidos de substituição que tenham sido enviados ou comunicados imediatamente a um representante de vendas ou a uma empresa de assistência técnica autorizada.

4.1 Escopo de fornecimento

- Aparelho **Insufflator 50L**
- Instruções de utilização
- Cabo de ligação à rede elétrica

Devolução do aparelho

Na eventualidade de ser necessário devolver o aparelho, deve ser utilizada a embalagem original. O fabricante não se responsabiliza por danos ocorridos no transporte causados por uma embalagem insuficiente ou inadequada.

- Nome do proprietário
- Endereço do proprietário
- Tipo e modelo do aparelho
- Número de série do equipamento (ver chapa de identificação)
- Descrição detalhada do defeito

4.2 Preparação do aparelho

Instalação

Coloque o aparelho sobre uma superfície plana e isenta de vibrações em ambiente seco. A temperatura ambiente e a umidade do ar devem atender aos requisitos mencionados no capítulo Dados técnicos [▷ 293].



PERIGO!

Não é à prova de explosão

O aparelho não é à prova de explosão. Não opere o aparelho nas proximidades de gases anestésicos explosivos ou de ambientes com alta concentração de oxigênio.



PERIGO!

Posição do aparelho

Posicione o aparelho de forma a que seja fácil de operar e de desligar.



ATENÇÃO!

Sistemas de EM

O aparelho de eletromedicina (EM) destina-se à integração em sistemas de equipamentos de EM (ver capítulo Glossário). A operação do aparelho de EM nas proximidades de aparelhos não-EM pode resultar na anulação da utilização prevista do aparelho de EM.



ATENÇÃO!

Instalação do aparelho

Instale o aparelho de maneira que seja fácil monitorar os valores apresentados na tela, as funções do aparelho e o acesso aos elementos de comando.

Ligação à rede elétrica



ATENÇÃO!

Erros e falhas de funcionamento do aparelho

Verifique para se certificar de que a tensão da rede disponível corresponde aos dados apresentados na chapa de identificação fixada na parte de trás do aparelho. Uma tensão errada pode provocar erros e falhas de funcionamento, podendo destruir o aparelho.

Certifique-se de que os dados de ligação e as especificações técnicas da fonte de alimentação estão em conformidade com a norma DIN VDE ou os requisitos nacionais. O cabo de ligação à rede elétrica só pode ser ligado a uma tomada de parede corretamente aterrada (tomada à prova de choques) (ver norma DIN VDE 0100-710). Leia a placa do aparelho situada na parte de trás do mesmo (chapa de identificação) para determinar a sua voltagem de funcionamento.

Contato de proteção

A ligação à rede elétrica deve dispor de um contato de proteção. Use o cabo de alimentação original (se fizer parte do fornecimento) para estabelecer uma ligação entre a tomada de parede e o plugue IEC C13 para aparelhos não-aquecedores na parte traseira do aparelho.

Apenas para operadores nos EUA

Usar exclusivamente um cabo de ligação à rede elétrica testado (da lista UL), removível, do tipo SJT, de 18 AWG, no mínimo, e 3 fios. Os plugues dos conectores devem de estar em conformidade com as normas NEMA 5-15 e IEC 16320-C13. O aterramento apenas é confiável se o equipamento estiver ligado a uma tomada hospitalar correspondente.

Ligação equipotencial

Integrar o aparelho em um sistema de ligação equipotencial, tal como especificado pelas regras e pelos regulamentos de segurança locais.

4.3 Conexão de gás

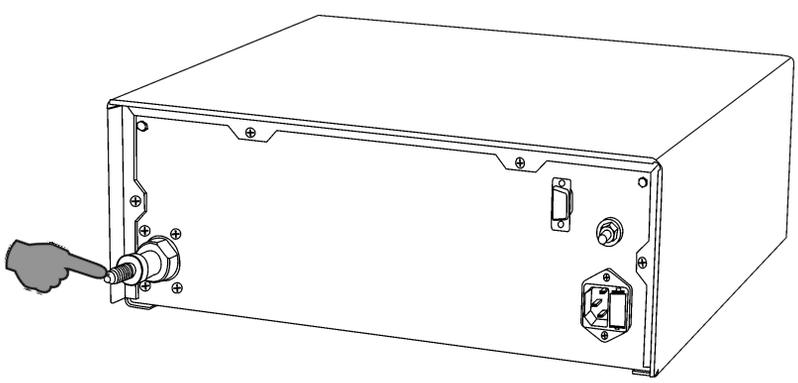


PERIGO!

CO_2 medicinal puro

Trabalhar exclusivamente com CO_2 medicinal puro. Não usar com este aparelho outros gases (por exemplo hélio, N_2O, argônio), misturas de gases, misturas de gases/líquidos ou gases contaminados.

Usar um tubo de alta pressão para conectar uma garrafa de gás CO_2 à conexão de alimentação do gás ou um tubo de baixa pressão para conectar a uma rede central de alimentação do gás CO_2.



Conector de gás universal

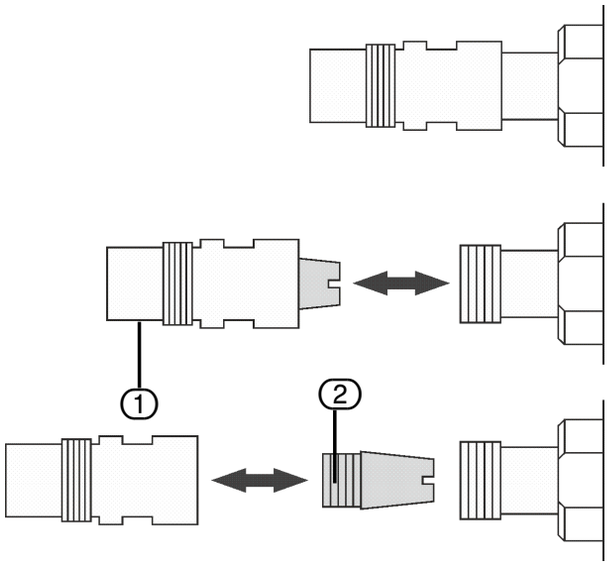
O aparelho está equipado com um conector de gás universal, que pode ser configurado com vários adaptadores, de forma a permitir a alimentação tanto de gás centralizado como de garrafa.

Características

- Formato angulado para reduzir a profundidade necessária para a instalação do aparelho
- Filtro sinterizado substituível para a entrada de gás para proteger o insuflador de partículas de sujeira
- Pressão máxima do gás: 80 bar
- Conector EUA pré-instalado para alimentação de gás de garrafa

pt

Filtro sinterizado substituível



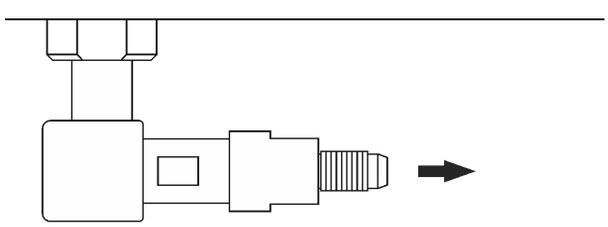
O conector de gás dispõe de um filtro sinterizado substituível para proteger o insuflador contra partículas de sujeira. Este filtro deve ser verificado durante o teste anual e substituído, pelo menos, a cada dois anos. O filtro sinterizado deve ser substituído durante a manutenção. O filtro sinterizado está disponível como acessório (ver capítulo Acessórios [▷ 294]). O filtro sinterizado pode estar bloqueado ou sujo devido a gás contaminado ou a resíduos de alimentação de gás. A sujeira pesada pode ser notada mais facilmente durante fluxos maiores. Em resultado disso, o fluxo de gás real é inferior ao nominal durante a insuflação ativa, ou o aparelho apresenta avisos relativos ao fornecimento de gás, apesar de este ser suficiente. Neste caso, o filtro sinterizado deve ser substituído.

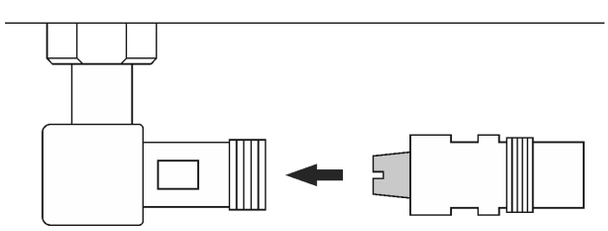
1. Remover o conector ① com duas chaves de boca de tamanhos 17 mm e 19 mm.
2. Desapertar o filtro sinterizado ② com uma chave de fenda, se necessário.
3. Enrosque o filtro sinterizado novo com os dedos e prenda o conector ao aparelho.

Conector de gás angulado

Designação
Conector de gás universal de CO2 angulado – standard

Está disponível um conector angulado para reduzir a profundidade necessária para a instalação do aparelho. O conector de gás dispõe de um filtro sinterizado substituível, que permite a utilização de vários adaptadores de alimentação do gás também descritos abaixo.





4.3.1 Ligação de uma garrafa de gás

ATENÇÃO!

Tubo de alta pressão

Usar sempre um tubo de alta pressão para ligar a garrafa de gás ao aparelho.

A garrafa de gás deve estar na vertical. A pressão da garrafa de gás não pode ser superior a 80 bar ou inferior a 15 bar.

ATENÇÃO!

Garrafas de gás com tubo ascendente

As garrafas de gás com tubo ascendente podem soltar sujeira e fluidos gordurosos para dentro do aparelho. Não deve ser utilizada uma garrafa de gás com tubo ascendente.

Tipos de tubo de alta pressão

Designação
Tubo para garrafa de gás de CO2 DIN:EUA, 1,5 m
Tubo para garrafa de gás de CO2 ISO:EUA, 1,5 m
Tubo para garrafa de gás de CO2 Pino:EUA, 1,5 m
Tubo para garrafa de gás de CO2 CGA:EUA, 1,5 m

Instalação

Tubo de alta pressão com conector PIN

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de boca de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da garrafa de gás à mão.

Tubo de alta pressão com conector DIN

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de boca de 14 milímetros.
2. Ligar ou remover o tubo da garrafa de gás com a chave de boca de 30 milímetros.

Tubo de alta pressão com conector ISO

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de boca de 14 milímetros.
2. Ligar ou remover o tubo da garrafa de gás com a chave de boca de 32 milímetros.

Tubo de alta pressão com conector CGA

1. Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de boca de 14 milímetros.
2. Ligar ou retirar o tubo da garrafa de gás usando a chave de boca de tamanho 1-1/8 pol.

Válvula de comutação

Designação
Válvula de comutação para insufladores

Está disponível uma válvula de comutação, que permite a ligação de duas garrafas de gás ao insuflador. Isto assegura uma insuflação ininterrupta durante a substituição da garrafa de gás.

4.3.2 Ligação à rede central de alimentação de gás

Estão disponíveis os seguintes tubos de baixa pressão para ligação à rede central de alimentação de gás:

Tubos de baixa pressão

Designação
Tubo para gás central CO2 DIN:EUA, 3 m
Tubo para gás central CO2 DIN:EUA, 5 m
Tubo para gás central CO2 NF:EUA, 3 m
Tubo para gás central CO2 NF:EUA, 5 m
Tubo para gás central CO2 UNI:EUA, 3 m
Tubo para gás central CO2 UNI:EUA, 5 m
Tubo para gás central CO2 AGA:EUA, 3 m
Tubo para gás central CO2 AGA:EUA, 5 m
Tubo para gás central CO2 DISS:DISS, 3 m

Instalação

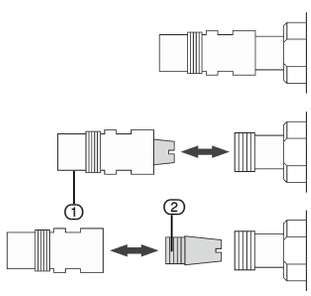
- Ligar ou retirar o tubo do aparelho com a chave de boca de 14 mm.
- Ligar ou retirar o tubo da rede central de alimentação de gás na parede, puxando ou inserindo o plugue.

É necessário um adaptador e um tubo de baixa pressão para ligar à rede central de alimentação de gás com conector DISS:

Adaptador DISS para conector de gás universal

Tubo para gás central CO_2 DISS:DISS

Substituição do adaptador da alimentação de gás



Remover o conector (1) com duas chaves de boca de tamanhos 17 mm e 19 mm.

Verificar se o filtro sinterizado (2) precisa ser substituído (resíduos ou poros obstruídos).

Se necessário, substituir o filtro sinterizado com uma chave de fenda.

Instalar o conector novo (1) usando as chaves de boca.

Definir no menu do usuário o tipo de alimentação de gás: alimentação centralizada de gás ou alimentação de garrafa (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]).

4.3.3 Desligar o aparelho

Desligar o aparelho da fonte de alimentação

NOTA!

Desligar o aparelho da fonte de alimentação em segurança

O produto somente pode ser desligado em segurança da fonte de alimentação em todos os polos desconectando o cabo de alimentação.

1. Desligar o aparelho: pressionar o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) (pulsante) (1) (Fig. Parte dianteira do aparelho [▷ 227]).
2. Remover o cabo de alimentação da tomada de rede do aparelho (9) (Fig. Parte traseira do aparelho [▷ 227]).

A operação do aparelho foi encerrada em segurança.

5 Operação do aparelho – Generalidades

5.1 Parte dianteira do aparelho

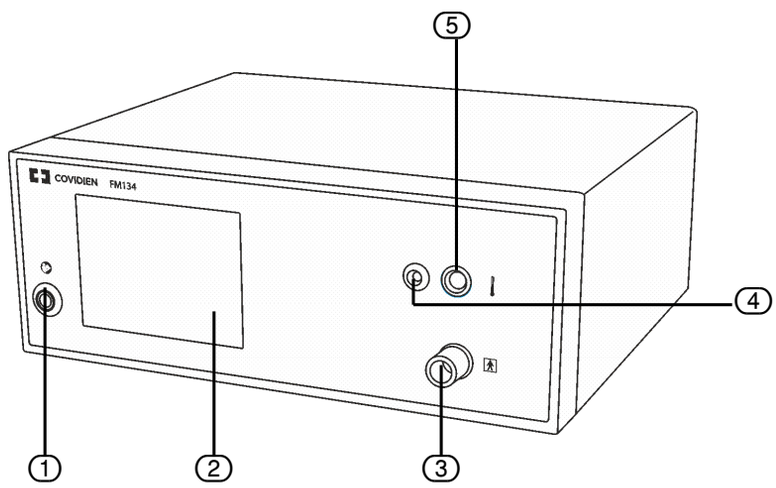


Fig. 5–1 Parte dianteira do aparelho

①	Botão ON/OFF (ligar/ desligar) (pulsante)
②	Visor de tela tátil
③	Ligação do tubo de insuflação
④	Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)**
⑤	Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento descartáveis

Familiarize-se com os elementos de controle e de função na parte dianteira do aparelho.

5.2 Parte traseira do aparelho

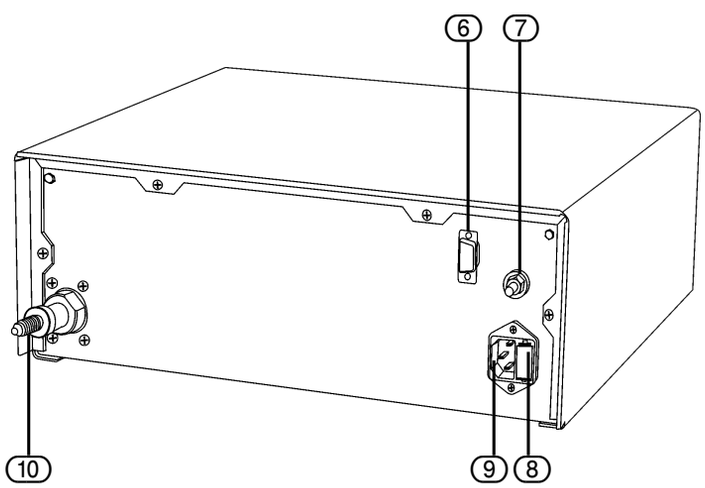


Fig. 5–2 Parte traseira do aparelho

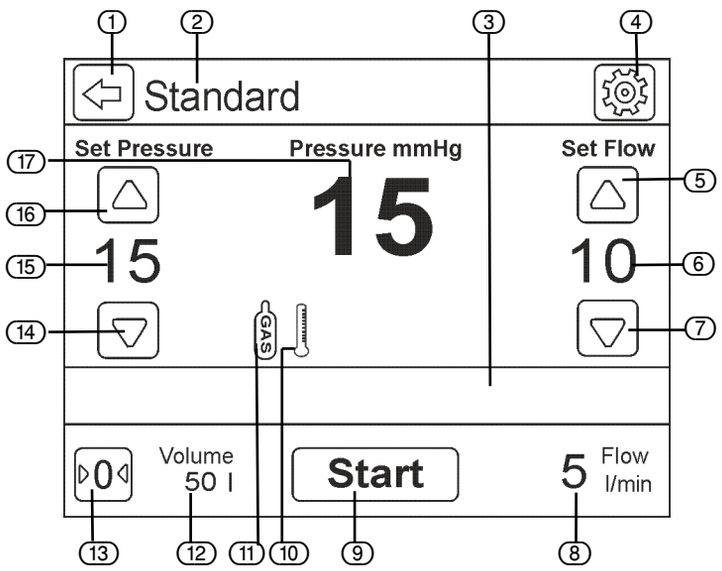
⑥	Interface de assistência
⑦	Conexão para ligação equipotencial
⑧	Porta-fusíveis
⑨	Tomada de rede do aparelho
⑩	Ligação da alimentação de gás

Familiarize-se com os elementos de ligação na parte traseira do aparelho.

pt

5.3 Monitor com tela tátil

Fig. 5–3 Indicação na tela



① Seleção do modo de insuflação
② Indicação do modo de insuflação
③ Indicação de status/ mensagens de erro e de aviso
④ Menu
⑤ Aumentar o fluxo de gás nominal
⑥ Indicação do fluxo de gás nominal
⑦ Reduzir o fluxo de gás nominal
⑧ Indicação do fluxo de gás real
⑨ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
⑩ Aquecedor de gás conectado/pronto
⑪ Indicação da alimentação do gás
⑫ Indicação do consumo de gás
⑬ Campo de função para restaurar a indicação do consumo de gás (botão de restauração)
⑭ Reduzir a pressão nominal
⑮ Indicação da pressão nominal
⑯ Aumentar a pressão nominal
⑰ Indicação da pressão abdominal

A tela tátil representada acima mostra também todas as indicações e campos de função.

Indicações da alimentação de gás

O status da alimentação de gás é monitorado pelo aparelho e indicado por símbolos e sinais acústicos (ver o capítulo Funções de segurança [▷ 273] para informações sobre as indicações de pressão de gás).

Alimentação de gás através de garrafa

São apresentadas as seguintes pressões de garrafa de gás:

 (verde)	> 50 bar
 (verde)	40 – 50 bar
 (verde)	30 – 40 bar

 (vermelho)	15-30 bar; são emitidos três sinais acústicos de aviso (bipes) e a mensagem **Change gas bottle** (Substituir a garrafa de gás) é apresentada na tela. É recomendado que o usuário prepare a substituição da garrafa de gás.
 (vermelho)	< 15 bar; são emitidos três sinais de aviso e a mensagem **Check gas supply** (Verificar alimentação do gás) é apresentada na tela. A garrafa de gás deve ser substituída imediatamente.

Se a pressão da garrafa de gás continuar a cair, surgem avisos para lembrar o usuário de que a garrafa de gás deve ser substituída imediatamente. Com < 5 bar e novamente a 0 bar, são emitidos 5 sinais acústicos e a mensagem **Check Gas Supply** (Verificar alimentação do gás) é apresentada na tela. Com 0 bar, a insuflação para.

São apresentadas as seguintes pressões de alimentação de gás doméstico:

Alimentação de gás doméstico



(verde)

Pressão de alimentação do gás doméstico OK

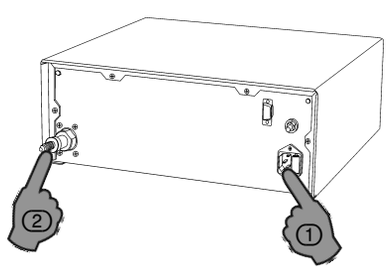


(vermelho)

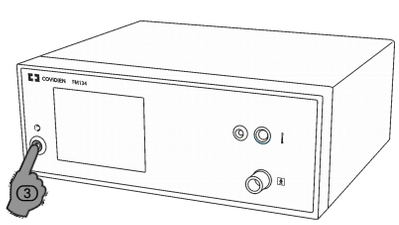
Pressão de alimentação do gás doméstico baixa demais

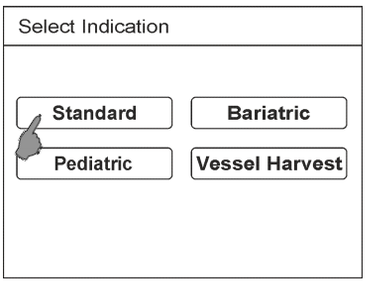
5.4 Ligar o aparelho

1. Ligar o aparelho à rede elétrica.
2. Ligar a alimentação de gás à porta de conexão de gás (ver capítulo Conexão de gás [▶ 223]) e abrir a alimentação de gás.



3. Pressionar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante). O aparelho é ligado.
4. Após a ligação do aparelho, este realiza um autoteste. A tela tátil apresenta **Device Test → Device OK** (Teste do aparelho -> Aparelho OK) durante 3 segundos após a realização bem-sucedida do autoteste. Se o autoteste não tiver sido bem-sucedido e for apresentada uma mensagem de erro, ver capítulo Mensagens de erro e de aviso [▶ 291] para mais informações.





5. Na tela é apresentada uma visão geral dos modos de operação de insuflação. Pressionar o campo de função correspondente para selecionar o modo de operação desejado (por exemplo **Standard**).

5.4.1 Jogos de tubos de insuflação

Podem ser conectados à ligação do tubo de insuflação diversos jogos de tubos de insuflação na parte da frente do aparelho.

Referência	Descrição
Jogos de tubos descartáveis	
Z0293	Jogo de tubos para insuflação com ligação ISO, descartável, estéril
Z0260	Jogo de tubos de aquecimento com ligação ISO, descartável, estéril
Jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)	
Z0452-01	Jogo de tubos para insuflação com conector ISO, reutilizável 20 vezes, autoclavável
Z0280	Tubo de aquecimento, conexão ISO, reutilizável 100 vezes, autoclavável

Os jogos de tubos descartáveis foram esterilizados com óxido de etileno, de acordo com os métodos validados ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

5.4.2 Ligação do tubo de insuflação

1. Sempre ligue um filtro hidrófobo ao tubo reutilizável **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)** ou utilize o jogo de tubos descartáveis com filtro integrado.
2. Conectar o tubo de insuflação à ligação do tubo de insuflação e à agulha de Veress/ao trocarte.

Ligação ISO 5356-1

O aparelho dispõe de um conector macho ISO (ISO-M). Inserir firmemente o conector fêmea ISO (ISO-F) do filtro ou do tubo no conector ISO-M.

5.4.3 Aquecimento de gás

Usar o aquecedor de gás e o tubo de aquecimento para insuflar gás morno (37 °C). Ligar o tubo de insuflação e o plugue do aquecedor tal como ilustrado na fig. .

ATENÇÃO!

Calor direto

Não expor o tubo de aquecimento a calor direto (por ex., endoscópio conectado a fonte de luz) ou a temperaturas ambiente elevadas.

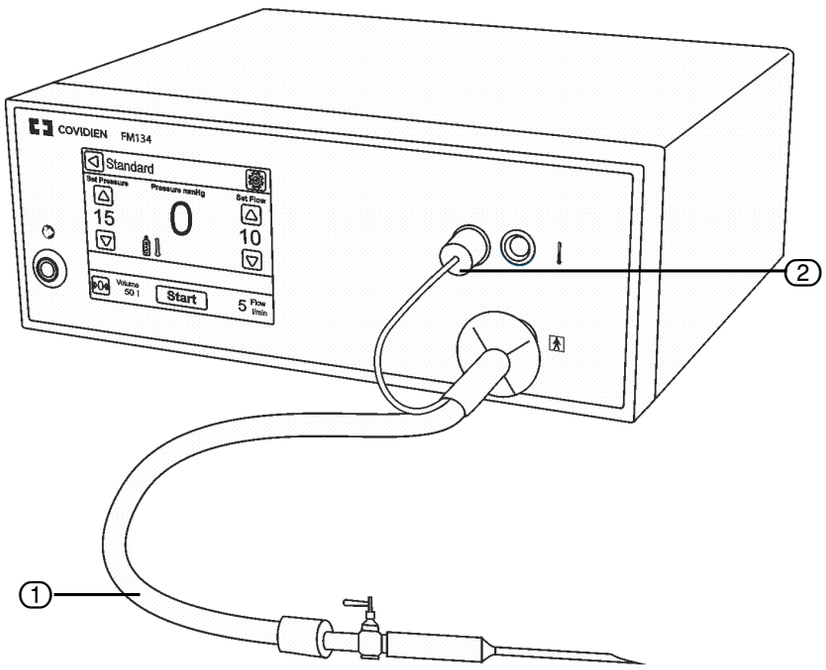


Fig. 5–4 Ligação do aquecedor de gás

① Tubo de insuflação

② Ligação de aquecimento de gás para tubos de aquecimento reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)**

1. Ligar o filtro e o tubo de aquecimento.
2. Inserir o plugue do tubo de aquecimento na ligação correspondente do aquecimento de gás.

NOTA!

Troca acidental de ligações do aquecedor de gás

Devido aos diferentes formatos dos conectores do aquecedor de gás para jogos de tubos descartáveis e reutilizáveis, não existe o risco de troca acidental.

Depois da ligação do tubo de aquecimento, surge na linha de status ③, durante 3 segundos, a mensagem **Gas Heater OK** (Aquecedor de gás OK).

Aquecimento de gás ligado/desligado

Iniciar o aquecimento de gás: Pressionar a tecla Start/Stop (Iniciar/Parar). O gás é aquecido automaticamente. O gás é automaticamente aquecido em aproximadamente 10 minutos para 37 °C.

Erro do aquecimento de gás

A mensagem **Gas Heater defective** ⑤ (Falha no aquecedor de gás) é apresentada durante 2 segundos, em caso de falha de funcionamento do aquecedor de gás (por ex., cabo defeituoso ou partido, plugue solto).

Verificar o aquecimento de gás com outro tubo. Se a mensagem de erro voltar a ocorrer, o aparelho pode voltar a ser usado sem o aquecimento de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia. Depois da cirurgia, verificar o aquecimento de gás com outro tubo.

Se voltar a surgir a mensagem **Gas Heater defective→ Call service** (Falha no aquecedor de gás -> Chamar assistência), solicitar a verificação do aparelho a um técnico de assistência autorizado.

Temperatura do gás superior a 42 °C

Em caso de temperatura excessiva, surgem na linha de status ⑤ as seguintes indicações: **Temperature > 42 °C** (Temperatura > 42 °C) (durante 3 s).

PERIGO!

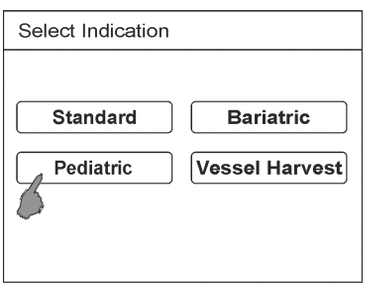
Temperatura do gás > 42 °C

Se o sensor de temperatura medir uma temperatura do gás > 42 °C, o aquecedor de gás é desativado. O gás quente pode provocar lesões graves no abdômen.

Pode ser ouvido um sinal de aviso. O aquecedor de gás é desativado.

1. Continuar com a operação, o aparelho insufla sem aquecer o gás.
2. Depois da cirurgia, verificar o aquecimento de gás com outro tubo. Desligar o aparelho e voltar a ligá-lo. O aquecimento de gás volta a ser ativado.
3. Se a mensagem de erro voltar a ocorrer, o aparelho pode voltar a ser usado sem o aquecimento de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia.
4. Solicitar a verificação do aquecimento de gás a um técnico de assistência autorizado.

5.4.4 Visualizar/selecionar o modo de operação de insuflação



1. Estão disponíveis quatro configurações do dispositivo:

   Modo de operação Standard → insuflação para adultos.

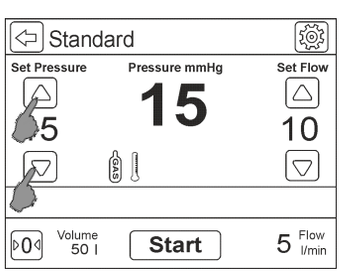
   Modo de operação Pediatric→ insuflação para lactentes e crianças (neonatal).

   Modo de operação Bariatric→ insuflação para pacientes com obesidade mórbida.

   Modo de operação Vessel Harvest → insuflação para procedimentos de coleta endoscópica de vasos.
2. Os modos de insuflação só podem ser comandados ou selecionados se a insuflação estiver parada. Pressionar o campo de função durante 2 segundos para alterar o modo de insuflação.
3. Na tela é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Os modos não disponíveis são apresentados em cinza e não podem ser selecionados. Pressionar o campo de função correspondente para selecionar o modo desejado (por exemplo, Pediatric).
4. Depois de pressionado o campo de função para o modo de insuflação, é apresentado na tela o procedimento selecionado (por exemplo, modo Pediatric). Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]).

5.4.5 Definição da pressão nominal – Generalidades

Para definir a pressão nominal, pressionar os campos de função ▲ ou ▼ na tela embaixo da linha de texto **Set Pressure** (Definir pressão).



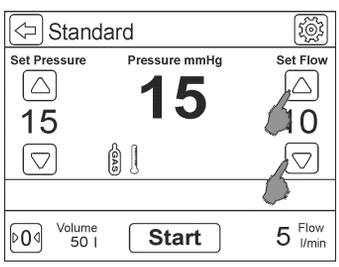
Válido para todos os modos:

- A pressão nominal pode ser aumentada ou reduzida durante a insuflação ou com a insuflação parada.
- A cada vez que o campo de função ▲ ou ▼ é pressionado, a pressão nominal é aumentada ou reduzida em incrementos ou decrementos de 1 mmHg. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem (em incrementos de 1 mmHg), mas só até o limite de segurança de pressão, dependente da aplicação. Assim que este limite de segurança for alcançado, aparece na linha de status **Safety limit** (Limite de segurança) e o valor real pisca. Retirar o dedo do campo de função de pressão durante 2 segundos para poder realizar as definições para acima do limite de segurança. A tela volta à indicação de status. Agora é possível aumentar a pressão acima do limite de segurança da pressão, mas apenas até o próximo limite de segurança de pressão (se houver) ou até a pressão nominal máxima, pré-selecionada no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]).
- Os últimos valores configurados são salvos depois da interrupção da insuflação, mas isto só acontece se o último valor estiver abaixo do limite de segurança mais baixo.
- Modo de operação **Standard** 15 mmHg

- Modo de operação **Bariatric** 15 mmHg
- Modo de operação **Pediatric** entre 12 mmHg e 15 mmHg
- Modo de operação **Vessel Harvest** entre 12 mmHg e 15 mmHg
- Caso contrário, o valor de pressão definido é restaurado para o limite de segurança mais baixo depois do reinício da insuflação.
- As últimas definições são restauradas para os valores "**First nominal pressure"** (Primeira pressão nominal) pré-selecionados no **Configuration menu** (Menu de configuração) ao desativar o aparelho ou ao mudar para o **Configuration menu** (Menu de configuração) ou para o menu de seleção do modo. Assim que o modo de operação desejado tiver sido selecionado, são apresentados no menu de configuração os valores nominais tal como foram salvos (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]).

5.4.6 Definição do fluxo nominal – Generalidades

Para definir o fluxo nominal, pressionar os campos de função ▲ ou ▼ na tela abaixo da linha de texto **Set Flow** (Definir fluxo).



Válido para todos os modos:

• O fluxo nominal pode ser aumentado ou reduzido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

• A cada vez que o campo de função de fluxo ▲ ou ▼ é pressionado, o fluxo nominal é aumentado ou reduzido em incrementos ou decrementos de 1 l/min. Se o aparelho for usado no modo de operação **Pediatric** entre 0,1 e 2 l/min, o valor é aumentado ou reduzido 0,1 l/min. Se o aparelho for usado no modo de operação **Vessel Harvest** no intervalo de 1 a 5 l/min, o valor é aumentado ou reduzido 0,5 l/min. Pressionar os campos de função de fluxo ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a comutação rápida, mas só até ao próximo nível de fluxo, pré-selecionado em "gas flow rate" (taxa de fluxo de gás) no menu de configuração (não ativo para o modo Pediatric). A mudança do valor do fluxo nominal pressionando continuamente o campo de função ▲ também é interrompida no limite de segurança do fluxo, se o modo de operação **Pediatric** ou **Vessel Harvest** estiver selecionado e "Limite de segurança do fluxo" estiver ligado no menu de configuração.

Assim que este limite de segurança de fluxo for alcançado, aparece na linha de status a mensagem **Flow safety limit** (Limite de segurança de fluxo) e o valor real pisca. Retirar o dedo do campo de função durante 2 segundos para poder realizar as definições para acima do limite de segurança. A tela volta à indicação de status. Agora é possível aumentar o fluxo para acima do limite de segurança de fluxo, mas só até à configuração máxima (ver no capítulo Dados técnicos [▷ 293] a definição de valores de fluxo de gás máximos fixados).

• Os últimos valores definidos são salvos depois da interrupção da insuflação, mas isto só acontece se o último valor tiver estado abaixo do limite de segurança de fluxo (5 l/min para o modo de operação **Pediatric** e 6 l/min para o modo de operação **Vessel Harvest**). Caso contrário, o valor de fluxo definido é restaurado para o limite de segurança de fluxo depois da desativação da insuflação.

• Os últimos valores definidos são restaurados para o valor de fluxo de nível 1, pré-selecionado em "gas flow rate" (taxa de fluxo de gás) no menu de configuração, respectivamente para "first nominal gas flow" (primeiro fluxo de gás nominal) (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]), se o modo de operação **Pediatric** estiver selecionado, ao desativar o dispositivo ou ao mudar para o menu de configuração ou o menu **Mode Selection** (Seleção de modo). Assim que o modo de operação desejado tiver sido selecionado, são apresentados os valores nominais salvos no **Configuration menu** (Menu de configuração) (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]).

5.5 Indicação do consumo de gás

A indicação do consumo de gás apresenta o volume de CO_2 consumido, em litros, desde a última restauração da indicação. Na indicação são apresentados valores entre 0,0 l e 9,9 l em incrementos de 0,1 e entre 10 l e 999 l, em incrementos de 1.

Restauração da indicação

A indicação do consumo de gás pode ser restaurada para 0,0 com a insuflação em curso ou parada. Pressionar a indicação/o campo de função do consumo de gás para restaurar a indicação do consumo de gás.

5.5.1 Iniciar/parar a insuflação

É apresentado o campo de função **Start** (Iniciar) ou **Stop** (Parar), dependendo do status da insuflação.

Iniciar a insuflação:

O campo de função **Start** (Iniciar) é apresentado se a insuflação estiver parada. Pressionar este campo para iniciar a insuflação.

Na linha de status surge o modo de insuflação selecionado (por exemplo, **Mode: Standard**) (Modo Standard). A indicação do modo de operação de insuflação mostra **Change Mode** (Mudar de modo).

Iniciar a insuflação pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

Insuflação iniciada:

Na linha de status surge **Insufflation** (Insuflação) e a designação do modo de insuflação selecionado (por ex., **Insufflation**: **Standard or Veress**) (Insuflação: Standard ou Veress).

As teclas “Select Insufflation Mode” (Seleção do modo de insuflação) e “Menu” são apresentadas em cinza-claro. Isso indica que esses campos de função não estão ativos nesse estado.

A indicação do modo de operação de insuflação apresenta o modo selecionado (por exemplo, **Mode: Standard**) (Modo Standard).

Parar a insuflação:

O campo de função **Stop** (Parar) é apresentado enquanto a insuflação estiver ativa.

Uma pressão no campo de função **Stop** (Parar) para a insuflação.

Na linha de status é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).

5.5.2 Desligar o aparelho

Desligar o aparelho da fonte de alimentação

NOTA!

Desligar o aparelho da fonte de alimentação em segurança

O produto somente pode ser desligado em segurança da fonte de alimentação em todos os polos desconectando o cabo de alimentação.

1. Desligar o aparelho: pressionar o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) (pulsante) ① (Fig. Parte dianteira do aparelho [▷ 227]).
2. Remover o cabo de alimentação da tomada de rede do aparelho ⑨ (Fig. Parte traseira do aparelho [▷ 227]).

A operação do aparelho foi encerrada em segurança.

6 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Standard

O modo de operação **Standard** destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas mediante a introdução de gás.

Pacientes

O modo de operação **Standard** foi especialmente concebido para a laparoscopia em pacientes com peso normal e com um leve excesso de peso (IMC < 30 kg/²) com mais de 14 anos de idade.

Características

O modo de operação **Standard** é indicado para cavidades de todos os tamanhos.

Parâmetros de insuflação

O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg e a taxa de fluxo de gás a um máximo de 40 l/min.

O aparelho mede a pressão no abdômen em intervalos curtos e compara a pressão nominal com a pressão real existente no abdômen. A função do aparelho é manter a pressão nominal. Em caso de pressão excessiva no abdômen, o sistema de ventilação automático reduz a pressão para a pressão nominal pré-selecionada.

6.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Standard

PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).

PERIGO!

Absorção de CO_2

Durante a insuflação, é absorvido CO_2 (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2. É possível encher suficientemente o abdômen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.

PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO_2 pode resultar numa acidose metabólica. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**

PERIGO!

Hipotermia/monitoramento da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ocorrer uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorar a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação. As seguintes condições cirúrgicas que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- **elevado fluxo de gás devido a vazamentos consideráveis**
- **cirurgias demoradas**
- **utilização de soluções de irrigação e de infusão não pré-aquecidas à temperatura corporal.**

PERIGO!

Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

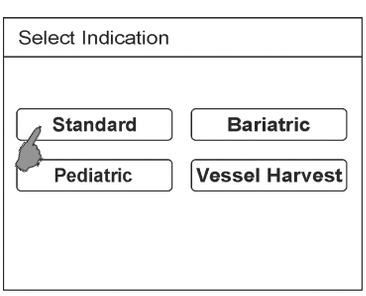
A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

PERIGO!

Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]). A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

6.2 Selecionar o modo de operação Standard



1. O modo de operação de insuflação só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Standard ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a visão geral da insuflação.
2. A tela mostra os vários modos de operação de insuflação que podem ser ativados. Pressionar o campo de função **Standard** para selecionar o modo de operação de insuflação desejado.
3. O perfil de procedimento é apresentado na tela. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]).

6.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Standard

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 30 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, **Safety limit** (Limite de segurança) é exibido na linha de status se for alcançado o valor 15 mmHg. O valor da pressão nominal de 15 mmHg é um valor de limite de segurança. Neste ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão. Soltar o campo de função durante 2 segundos. Em seguida, é possível definir um valor até 30 mmHg.

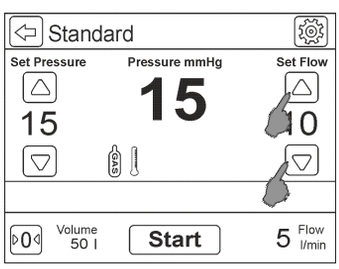
ATENÇÃO!

Ultrapassagem do limite de segurança da pressão

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.

6.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Standard

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.



1. Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre 1 e 40 l/min.

   • Pressionar brevemente o respectivo campo para definir valores em incrementos de 1.

   • Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem através das taxas de fluxo de gás 3, 20, 40 l/min ou 40, 20, 3 l/min.

2. Os valores predefinidos do menu de configuração podem ser alterados individualmente (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]). Selecionar o fluxo de gás nominal entre 1 e 40 l/min. O valor predefinido é apresentado na indicação de fluxo de gás nominal. Os valores para o fluxo de gás nominal dizem respeito a um aparelho sem tubo, filtro ou instrumento ligado. O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

O aparelho monitora o fluxo de gás através de dois modos de operação apresentados na linha de status como se segue:

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

Veress insufflation (Insuflação Veress)

A **Insuflação Veress** é um modo de insuflação suave, que, mesmo com volumes pequenos, impede que a pressão real ultrapasse a pressão nominal pré-selecionada. Para minimizar os perigos decorrentes de uma punção incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdômen com CO_2) seja iniciada na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).

ATENÇÃO!

Sistema automático de ventilação

O sistema automático de ventilação não está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress).

Insufflation: Standard (Insuflação: Standard)

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

Com uma definição do fluxo nominal de < 6 l/min, é visualizado **Veress insufflation** (Insuflação Veress) na linha de status. Com mais de 5 l/min, é apresentado **Insufflation: Standard (Insuflação: Standard).**

Parar o aparelho pressionando o campo de função **Stop** (Parar).

NOTA!

Fluxo de gás reduzido

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

6.5 Realização do teste de funcionamento (no modo de operação Standard)

Preparação

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respectiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)** antes da cirurgia, para prevenir infecções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

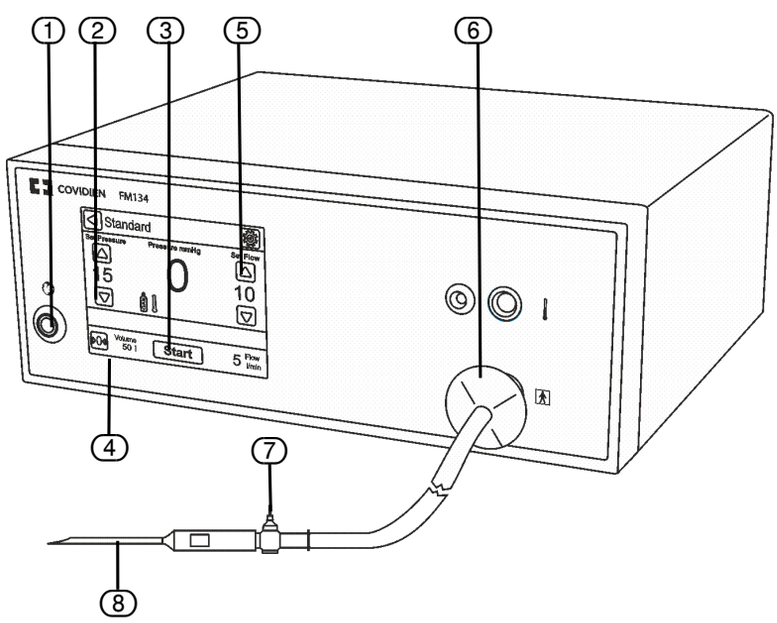
PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.

Teste do aparelho

Fig. 6–1 Disposição para o teste do aparelho



① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante)
② Indicação da pressão nominal
③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
④ Indicação do consumo de gás
⑤ Indicação do fluxo nominal
⑥ Jogo de tubos de insuflação
⑦ Torneira (válvula)
⑧ Agulha de Veress

1. O aparelho está desligado, nenhum jogo de tubos está conectado.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.

3. Usar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) (1) para ligar o aparelho. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação Standard na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original (6) ao aparelho.
6. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress (8).
7. Fechar a torneira (válvula) (7) da agulha de Veress.
8. Pressionar o campo de função (4) para colocar a **0** a indicação do consumo de gás, se o campo de apresentação do consumo de gás mostrar um valor.
9. Definir uma pressão nominal de 15 mmHg (2) e um fluxo de gás de 3 l/min (5).
10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (3) (Iniciar).
11. Passados 4 segundos, no máximo, **Occlusion** (Oclusão) surge na linha de status da tela.
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (3) (Parar).
13. Repetir as etapas 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outro vazamento, repetir as etapas 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detectado outro vazamento, ele está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.

PERIGO!

Tubo de insuflação com vazamentos

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com vazamentos. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdômen.

PERIGO!

Vazamento no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, significa que há um vazamento no sistema. Neste caso, localizar o vazamento de acordo com as etapas 13 a 15 listadas abaixo.

Teste da operacionalidade do aquecimento de gás

A função de aquecimento de gás é apresentada através da exibição do símbolo de aquecimento de gás na tela, se for usado o "jogo de tubos de aquecimento".

6.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO_2 para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Esperar que a indicação de consumo de gás apresente **1,0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Pressionar o campo de função para restaurar a indicação de consumo de gás (ver Fig. Indicação na tela [▷ 228], (13)), para restaurar a indicação de consumo de gás para **0,0 l**. Fica, assim, assegurada uma apresentação correta do consumo de gás durante a operação.

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a ser usado numa cirurgia.

PERIGO!

Suspeita ou detecção de defeito

Não usar o sistema caso se suspeite de um defeito ou se tiver sido detectado um defeito durante a verificação do funcionamento. O mesmo se aplica a defeitos óbvios, especialmente no plugue e nos cabos elétricos.

6.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.

ATENÇÃO!

A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e nem se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

6.6.1 Insuflação com a agulha de Veress

O modo de operação Standard vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 3 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

ATENÇÃO!

Sistema automático de ventilação

A insuflação Veress é definida automaticamente até 5 l/min. No modo de operação de insuflação Veress, o sistema automático de ventilação não está ativo (a válvula de ventilação desliga-se automaticamente). O fluxo de gás através do aparelho foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.

PERIGO!

Posição da agulha de Veress

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada a possibilidade de criação de um pneumoperitônio é que devem ser selecionados um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg. Inserir a agulha de Veress no abdômen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdômen.

1. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress.
2. Selecionar a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados.
3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

6.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdômen.
2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdômen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás mostra o volume de gás consumido.
5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e à taxa de fluxo de gás selecionadas. Comparar o grau de enchimento do abdômen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

6.6.3 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **Stop** (Parar). Surgem na tela os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
- Pressão real: valor atual medido
- Fluxo de gás real: 0 l/min
- Pressão nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é restaurado para o valor do limite de segurança da pressão.
- Fluxo de gás nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança do fluxo ser excedido, o valor de fluxo nominal é restaurado para o valor do limite de segurança do fluxo de 5 l/min (apenas se ativado).
- No campo de status da tela, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).

1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
2. Fechar a alimentação de gás.
3. Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante).

ATENÇÃO!

Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.



NOTA!

Normas de higiene

Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.



7 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Pediatric

O modo de operação **Pediatric** destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas, mediante a introdução de gás.

Pacientes

O modo de operação **Pediatric** foi concebido especialmente para a utilização em recém-nascidos, lactentes e crianças. Para a utilização em crianças, o comando do aparelho, em função da seleção de fluxo nominal, é otimizado e recomendado de acordo com a idade e o peso, da forma que se segue:

Faixa etária	Peso	Intervalo de fluxo
Crianças até 1 ano	aprox. 1-9 kg	0,1-0,5 l/min
Crianças entre 1-3 anos	aprox. 10-15 kg	0,5 -1,0 l/min
Crianças entre 3-4 anos	aprox. 16-19 kg	1,0 -2,0 l/min
Crianças entre 4-14 anos	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Todas as crianças	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

Características

O modo de operação **Pediatric** está limitado a cavidades pequenas.

Parâmetros de insuflação

O insuflador limita a pressão a um máximo de 20 mmHg e a taxa de fluxo de gás a um máximo de 20 l/min.

Se o fluxo nominal for definido para um valor muito baixo, a pressão nominal não pode ser alcançada. Verificar se não há vazamentos. Devido ao método de trabalho especial do aparelho na aplicação **Pediatric**, a velocidade de compensação de vazamentos é inferior à da aplicação High Flow (Fluxo elevado) (fluxo menos eficaz na aplicação Pediatric).

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) é possível no modo de operação **Pediatric**.

Contraindicações

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdômen com CO_2 se a laparoscopia for contraindicada. Consultar o manual do laparoscópio para saber quais as contraindicações absolutas e relativas. O aparelho não pode ser utilizado para insuflações histeroscópicas, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

Em intervenções laparoscópicas em lactentes ou em pacientes que pesem menos de 25 kg, o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.

7.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Pediatric



PERIGO!

Hipercapnia

Como os pacientes pediátricos são particularmente propensos a hipercapnia, recomendamos um monitoramento contínuo do CO_2 no final da expiração.



PERIGO!

Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de coleta endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



PERIGO!

Limite do fluxo de gás

Em intervenções laparoscópicas em recém-nascidos ou em pacientes pesando menos de 25 kg (aproximadamente 55 libras dos EUA), o fluxo de gás não pode ultrapassar os 14 l/min.

PERIGO!

Definições de trabalho recomendadas

Os valores de fluxo listados para intervenções laparoscópicas em recém-nascidos, lactentes e crianças são meras recomendações. A seleção dos valores adequados de fluxo e de pressão são da responsabilidade exclusiva do médico assistente.

PERIGO!

Pneumolabium/Pneumoscrotum

Em crianças, existe o risco de pneumolabium ou de pneumoscrotum.

PERIGO!

Pressão aumentada sobre as vias respiratórias

Em intervenções laparoscópicas em crianças, existe um risco aumentado de uma pressão elevada sobre as vias respiratórias devido à maior pressão intra-abdominal. No caso de intervenções laparoscópicas em crianças com menos de 12 anos de idade, a respiração e as funções das vias respiratórias sempre devem ser monitoradas.

PERIGO!

Compressão da veia cava

Em caso de insuflação do abdômen de uma criança com CO_2 medicinal, existe um risco aumentado de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido mediante o monitoramento das pressões arteriais sistólica e diastólica durante toda a operação.

PERIGO!

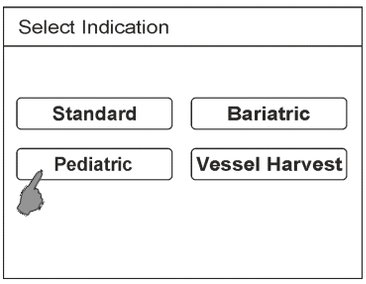
Estabilidade hemodinâmica

Se for realizada uma laparoscopia em crianças com menos de 12 anos de idade, o teor de CO_2 no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomendamos o aumento da frequência respiratória do paciente e a utilização de valores de fluxo e de pressão baixos não superiores a 12 mmHg. O sistema circulatório do paciente sempre deve ser monitorado.

PERIGO!

Hipotermia

Normalmente, o fluxo de gás de insuflação é reduzido consideravelmente depois de alcançada a pressão desejada e passa a ser necessário apenas para manter a pressão abdominal. Contudo, vazamentos no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo de gás constante superior a 1 l/min. No caso de operações em crianças com menos de 12 anos de idade, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco aumentado de hipotermia do paciente. As medidas necessárias para prevenir a hipotermia incluem a utilização de cobertores ou gás pré-aquecido. A temperatura corporal do paciente deve ser monitorada durante toda a intervenção.



pt

7.2 Seleção do modo de operação Pediatric

1. O modo de insuflação só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Pediatric ainda não estiver selecionado, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a visão geral da insuflação.
2. Na tela é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Pressionar o campo de função **Pediatric** para selecionar o modo de operação de insuflação desejado.
3. O perfil de procedimento é apresentado na tela. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]).

7.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Pediatric

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 20 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

Selecionar uma pressão nominal entre 1 e 20 mmHg. O valor predefinido é apresentado na indicação de pressão nominal.

Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, a partir do valor 12 mmHg, surge na linha de status **Safety limit** (Limite de segurança) e o valor da pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 12 mmHg é um valor limite e, tanto quanto possível, não deve ser ultrapassado no caso de recém-nascidos. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.

PERIGO!

Ultrapassagem do limite de segurança da pressão

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.

Soltar o campo de função neste ponto. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 15 mmHg. A pressão nominal de 15 mmHg é um valor limite. Neste ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão. **Safety limit** (Limite de segurança) surge na linha de status da tela e o valor de pressão nominal pisca.

Soltar o campo de função neste ponto. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 20 mmHg.

7.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Pediatric

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

Reduzir o fluxo de gás nominal:

Pressionar o campo de função para o fluxo de gás nominal ▼ para reduzir o fluxo de gás nominal. O fluxo de gás nominal é reduzido no intervalo entre

- 0,1 l/min e 2 l/min em decrementos de 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min em decrementos de 1 l/min.

Pressionar o campo de função ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem.

- Entre 0,1 l/min...2 l/min, o arredondamento para baixo é feito para 1 ou 0,1 l/min.
- Entre 2...20 l/min é feito em incrementos de 1.

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

Aumentar o fluxo de gás nominal:

Pressionar o campo de função para o fluxo de gás nominal ▲ para aumentar o fluxo de gás nominal. O fluxo de gás nominal é aumentado no intervalo entre

- 0,1 l/min e 2 l/min em incrementos de 0,1 l/min.
- 2 l/min e 20 l/min em incrementos de 1 l/min.

Pressionar o campo de função ▲ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem.

- Entre 0,1 l/min...<2 l/min, o arredondamento para cima é feito para 1 ou 2 l/min.
- Depois em incrementos de 1 até 20 l/min.

Limite de segurança do fluxo:

Com o aumento do fluxo de gás nominal, a partir de 5 l/min, é apresentado **Safety limit** (Limite de segurança) na linha de status da tela e o valor do fluxo de gás nominal pisca. (Este limite de segurança do fluxo pode ser ativado ou desativado no menu de configuração).

Soltar o campo de função para continuar a aumentar o fluxo de gás nominal. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição do valor nominal. Agora, é possível definir um valor até 20 l/min.

PERIGO!



Ultrapassagem do limite de segurança do fluxo

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança do fluxo.

Modo de operação de insuflação Veress:

O aparelho monitora o fluxo de gás através de dois modos de operação:

- **Veress insufflation** (Insuflação Veress) (≤ 1 l/min)
- **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediátrico) (> 1 l/min)

Veress insufflation (Insuflação Veress)

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) está prevista para a criação suave de um pneumoperitônio. O fluxo de gás nominal emitido pelo aparelho neste caso é muito baixo (entre 0,1 l/min e 1 l/min).

Para minimizar os perigos decorrentes de uma punção incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdômen com CO_2) seja iniciada na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

ATENÇÃO!



Sistema automático de ventilação

O sistema automático de ventilação só está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress) se "In Veress insufflation ON" (Com insuflação Veress ligada) tiver sido definido no menu de configuração (só é possível no modo de operação Pediatric, ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▶ 265]

Sistema de ventilação "In Veress insufflation OFF" (Com insuflação Veress desligada)

Com uma definição do fluxo nominal de ≤ 1 l/min, é visualizado **Veress insufflation** (Insuflação Veress) na linha de status depois de pressionar o campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar).

Com mais de 1 l/min, é apresentado **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric).

Sistema de ventilação "In Veress insufflation ON" (Com insuflação Veress ligada)

Com esta definição, pressionar o campo de função Start (Iniciar) mostra **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric), mesmo que o fluxo nominal esteja definido para ≤ 1 l/min.

Insufflation: Pediatric (Insuflação: Pediatric)

Durante **Insufflation: Pediatric** (Insuflação: Pediatric), qualquer queda de pressão devido a vazamentos pode ser rapidamente compensada. A tecnologia APC (Advanced Pressure Control), permite aumentar a pressão real suavemente até o nível da pressão nominal.

NOTA!

Fluxo de gás reduzido

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

7.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Pediatric antes da utilização do aparelho durante a cirurgia

Preparação

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respectiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)** antes da cirurgia, para prevenir infecções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

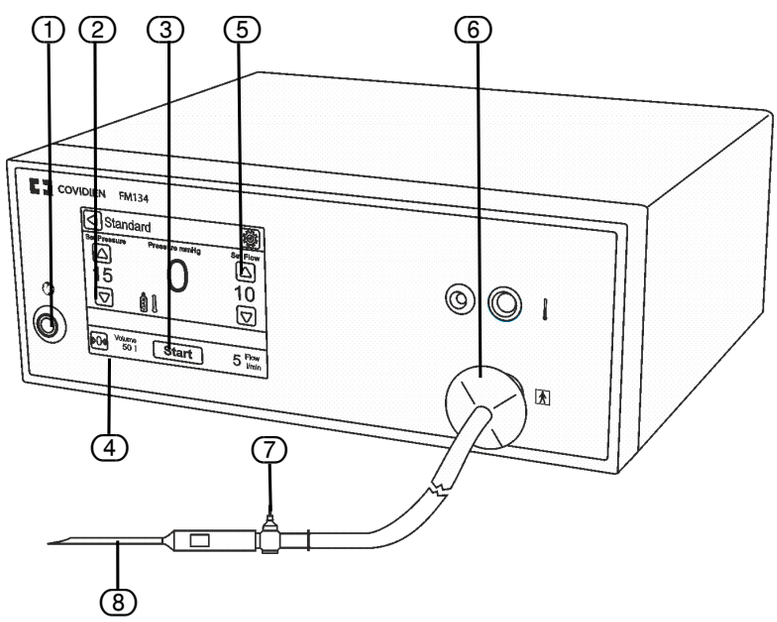
PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.

Teste do aparelho

Fig. 7–1 Disposição para o teste do aparelho



① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante)
② Indicação da pressão nominal
③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
④ Indicação do consumo de gás
⑤ Indicação do fluxo nominal
⑥ Jogo de tubos de insuflação
⑦ Torneira (válvula)
⑧ Agulha de Veress

1. O aparelho está desligado, nenhum jogo de tubos está conectado.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Usar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) ① para ligar o aparelho. O aparelho realiza agora um autoteste.

4. Selecionar o modo de operação **Pediatric** na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original (6) ao aparelho.
6. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress (8).
7. Fechar a torneira (válvula) (7) da agulha de Veress.
8. Pressionar o campo de função (4) para colocar a **0** a indicação do consumo de gás, se o campo de apresentação do consumo de gás mostrar um valor.
9. Definir uma pressão nominal de 8 mmHg (2) e um fluxo de gás de 2 l/min (5).
10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (3) (Iniciar).
11. Insuflar durante aproximadamente 30 segundos. Passados 4 segundos, no máximo, surge na linha de status da tela **Occlusion** (Oclusão).
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (3) (Parar).
13. Repetir as etapas 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outro vazamento, repetir as etapas 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detectado outro vazamento, ele está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.

PERIGO!

Tubo de insuflação com vazamentos

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com vazamentos. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdômen.

PERIGO!

Vazamento no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, significa que há um vazamento no sistema. Neste caso, localizar o vazamento de acordo com as etapas 13 a 15 listadas abaixo.

7.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO_2 para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Esperar que a indicação de consumo de gás apresente **1,0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Pressionar o campo de função para restaurar a indicação de consumo de gás (ver Fig. Indicação na tela [▷ 228], (13)), para restaurar a indicação de consumo de gás para **0,0 l**. Fica, assim, assegurada uma apresentação correta do consumo de gás durante a operação.

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a ser usado numa cirurgia.

PERIGO!

Suspeita ou detecção de defeito

Não usar o sistema caso se suspeite de um defeito ou se tiver sido detectado um defeito durante a verificação do funcionamento. O mesmo se aplica a defeitos óbvios, especialmente no plugue e nos cabos elétricos.

7.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.

ATENÇÃO!

A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e nem se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

7.6.1 Insuflação com a agulha de Veress

O modo de operação **Pediatric** vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 0,1 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

ATENÇÃO!

A válvula de fluxo é ativada automaticamente

Com valores de fluxo até 1 l/min, o modo de operação de insuflação Veress ativa-se automaticamente (a válvula de ventilação está desligada). O fluxo de gás também foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.

PERIGO!

Utilização segura da agulha de Veress

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada, por via endoscópica, a possibilidade de gerar um pneumoperitônio é que deve ser selecionado um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg (ver definição correspondente para crianças, capítulo Utilização correta [▶ 209]). Inserir a agulha de Veress no abdômen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdômen.

1. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress.
2. Selecionar a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados.
3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
   Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

7.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdômen.

2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdômen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás mostra o volume de gás consumido.
5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e à taxa de fluxo de gás selecionadas. Comparar o grau de enchimento do abdômen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

7.6.3 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **Stop** (Parar). Surgem na tela os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
- Pressão real: valor atual medido
- Fluxo de gás real: 0 l/min
- Pressão nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é restaurado para o valor do limite de segurança da pressão.
- Fluxo de gás nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança do fluxo ser excedido, o valor de fluxo nominal é restaurado para o valor do limite de segurança do fluxo de 5 l/min (apenas se ativado).
- No campo de status da tela, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).

1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
2. Fechar a alimentação de gás.
3. Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante).

ATENÇÃO!

Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.



NOTA!

Normas de higiene

Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.



8 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Bariatric

O modo de operação **Bariatric** destina-se a dilatar a cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas, mediante a introdução de gás.

Pacientes

O modo de operação **Bariatric** foi especialmente concebido para a laparoscopia em pacientes adultos com obesidade severa (IMC > 30 kg/m²).

Características

O modo de operação **Bariatric** permite uma insuflação rápida de grandes volumes.

Parâmetros de insuflação

O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg e a taxa de fluxo de gás a um máximo de 50 l/min.

A **Veress insufflation** (Insuflação Veress) é possível no modo de operação **Bariatric**.

8.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Bariatric



PERIGO!

Fisiologia respiratória alterada

Monitorar sempre as funções respiratórias do paciente durante toda a operação. A maior massa corporal suportada pela caixa torácica e as quantidades maiores de tecido adiposo na cavidade abdominal podem reduzir a elasticidade da parede torácica. Além disso, a maior pressão intra-abdominal subjacente à insuflação pode alterar os parâmetros fisiológicos normais dos pulmões, resultando em uma redução do volume funcional dos pulmões. A respiração fraca e rápida é sintomática desta situação. Mesmo uma carga física pequena exige muito mais oxigênio, contrastando com a musculatura respiratória ineficaz, que exige mais oxigênio por ter de superar a elasticidade reduzida da caixa torácica. A capacidade de funcionamento dos pulmões é baixa e até mesmo uma carga física pequena pode levar a falha respiratória.



PERIGO!

Enfisema subcutâneo

Ao puncionar a parede abdominal mais espessa de pacientes com obesidade mórbida com a agulha de Veress ou com o trocarte, verificar se o instrumento é posicionado corretamente no abdômen.



PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).



PERIGO!

Absorção de CO_2

Durante a insuflação, é absorvido CO_2 (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2. É possível encher suficientemente o abdômen com uma pressão entre 10-15 mmHg. Valores de pressão superiores a 15 mmHg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.

PERIGO!

Supersaturação de CO_2

Para evitar uma supersaturação de CO_2, é necessário um nível maior de atividade respiratória. A necessidade de oxigênio e a produção de dióxido de carbono de um paciente com excesso de peso são substancialmente maiores, aumentando ainda mais em caso de carga física, em comparação com pacientes com peso normal.

PERIGO!

Insuficiência cardíaca e cardiovascular

Monitorar constantemente todos os parâmetros cardíacos e cardiovasculares durante a cirurgia, já que os pacientes com obesidade mórbida têm um risco maior de insuficiências cardíacas e cardiovasculares.

PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Insuflar CO_2 pode resultar numa acidose metabólica. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**

PERIGO!

Hipotermia/monitoramento da temperatura corporal

Devido ao fluxo de gás, durante a insuflação, pode ocorrer uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Uma hipotermia durante a insuflação pode provocar problemas cardíacos e cardiovasculares. A utilização de gases pré-aquecidos à temperatura corporal pode reduzir o risco de hipotermia. Por este motivo, monitorar a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação. As seguintes condições cirúrgicas que favorecem a hipotermia devem ser evitadas tanto quanto possível:

- **elevado fluxo de gás devido a vazamentos consideráveis**
- **cirurgias demoradas**
- **utilização de soluções de irrigação e de infusão não pré-aquecidas à temperatura corporal.**

PERIGO!

Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

PERIGO!

Enfisema

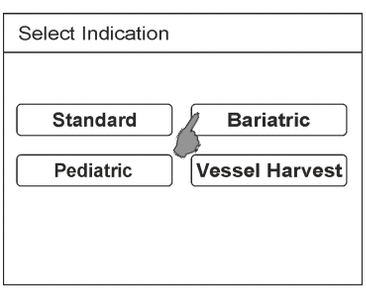
O posicionamento errado de uma cânula ou de um trocarte em tecido subcutâneo pode provocar a formação de enfisemas. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar uma taxa de fluxo de gás baixa e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Os enfisemas também podem ser favorecidos por cirurgias demoradas (> 200 minutos), pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração dos vazamentos nestes pontos. Bloquear imediatamente os vazamentos nos acessos do trocarte.

PERIGO!

Fontes de insuflação suplementares/sistema de ventilação automático

Verificar se o sistema de ventilação automático está ativado (ver capítulo Menu de configuração (visão geral) [▷ 265]). A utilização de fontes de insuflação adicionais faz aumentar a pressão intra-abdominal. Neste caso, observar constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

8.2 Seleção do modo de operação Bariatric



1. O modo de insuflação só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Bariatric ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) (ver Fig. Indicação na tela [▷ 228]", ①) para carregar a visão geral da insuflação.

2. Na tela é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Selecionar o modo de insuflação desejado pressionando o campo de função **Bariatric**.

3. O perfil de procedimento é apresentado na tela. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]).

8.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Bariatric

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 30 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

Limite de segurança da pressão:

Ao **aumentar** a pressão nominal, surge na linha de status **Safety Limit** (Limite de segurança), a partir de 15 mmHg, e o valor da pressão nominal pisca. O valor da pressão nominal de 15 mmHg é um valor de limite de segurança da pressão. Neste ponto, termina o intervalo recomendado para a pressão intra-abdominal. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar

mais a pressão. Soltar o campo de função neste ponto. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 30 mmHg.

ATENÇÃO!

Ultrapassagem do limite de segurança da pressão

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.

8.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Bariatric

O fluxo nominal pode ser aumentado ou reduzido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

1. Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre 1 e 50 l/min.

   • Pressionar brevemente o respectivo campo para definir valores em incrementos de 1.

   • Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a rolagem pelos possíveis valores de fluxo de gás.

2. Os valores predefinidos do menu de configuração podem ser alterados individualmente (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]). Selecionar o fluxo de gás nominal entre 1 e 50 l/min. O valor predefinido é apresentado na indicação de fluxo de gás nominal. Os valores para o fluxo de gás nominal dizem respeito a um aparelho sem tubo, filtro ou instrumento ligado. O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

O aparelho monitora o fluxo de gás através de dois modos:

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

A **Insuflação Veress** é um modo de insuflação suave, que, mesmo com volumes pequenos, impede que a pressão real ultrapasse a pressão nominal pré-selecionada. Para minimizar os perigos decorrentes de uma punção incorreta, o fabricante recomenda que a intervenção (enchimento do abdômen com CO_2) seja iniciada na definição Veress insufflation (Insuflação Veress).

ATENÇÃO!

Sistema automático de ventilação

O sistema automático de ventilação não está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress).

Insufflation: Bariatric (Insuflação: Bariatric)

Com **Insufflation: Bariatric** (Insuflação: Bariatric), qualquer queda de pressão devido a vazamentos pode ser rapidamente compensada. A tecnologia APC (Advanced Pressure Control), permite aumentar a pressão real suavemente até o nível da pressão nominal. Em caso de grandes volumes, a pressão real não costuma ultrapassar a pressão nominal (ver capítulo Funções de segurança [▷ 273]).

Ligar o aparelho pressionando o campo de função **Start** (Iniciar).

Veress Insufflation (Insuflação Veress) é apresentado com uma definição de fluxo nominal de < 6 l/min. Com mais de 5 l/min, é apresentado **Insufflation: Bariatric** (Insuflação: Bariatric).

Parar o aparelho pressionando o campo de função **Stop** (Parar).

NOTA!

Fluxo de gás reduzido

O tubo, o filtro e o instrumento podem reduzir o fluxo de gás.

pt

8.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Bariatric antes da utilização do aparelho durante a cirurgia

Preparativos

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respectiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)** antes da cirurgia, para prevenir infecções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

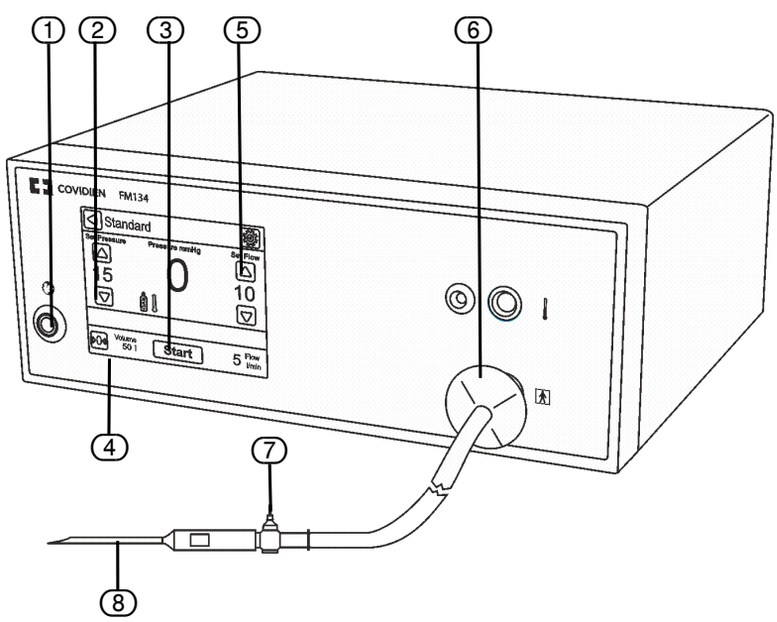
PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.

Teste do aparelho

Fig. 8–1 Disposição para o teste do aparelho



① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante)
② Indicação da pressão nominal
③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
④ Indicação do consumo de gás
⑤ Indicação do fluxo nominal
⑥ Jogo de tubos de insuflação
⑦ Torneira (válvula)
⑧ Agulha de Veress

1. O aparelho está desligado, nenhum jogo de tubos está conectado.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Usar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) ① para ligar o aparelho. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação Bariatric na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑥ ao aparelho.
6. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress ⑧.
7. Fechar a torneira (válvula) ⑦ da agulha de Veress.
8. Pressionar o campo de função ④ para colocar a **0** a indicação do consumo de gás, se o campo de apresentação do consumo de gás mostrar um valor.
9. Definir uma pressão nominal de 15 mmHg ② e um fluxo de gás de 5 l/min ⑤.

10. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (3) (Iniciar).
11. Insuflar durante aproximadamente 30 s. Passados 4 s, no máximo, surge na linha de status da tela Occlusion (Oclusão).
12. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (3) (Parar).
13. Repetir as etapas 7 a 11 sem a agulha de Veress e com a extremidade do tubo fechada. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento na agulha de Veress anteriormente conectada.
14. Se, aparentemente, houver outro vazamento, repetir as etapas 8 a 12 sem tubo e sem agulha de Veress. Para este teste, fechar a extremidade da ligação do tubo de insuflação. Se o consumo de gás for agora inferior a 0,4 l, significa que há um vazamento no jogo de tubos usado anteriormente.
15. Se for detectado outro vazamento, ele está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.

PERIGO!

Tubo de insuflação com vazamentos

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com vazamentos. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdômen.

PERIGO!

Vazamento no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, significa que há um vazamento no sistema. Neste caso, localizar o vazamento de acordo com as etapas 13 a 15 listadas abaixo.

Teste da operacionalidade do aquecimento de gás

A função de aquecimento de gás é apresentada através da exibição do símbolo de aquecimento de gás na tela, se for usado o "jogo de tubos de aquecimento".

8.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO_2 para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Esperar que a indicação de consumo de gás apresente **1,0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Pressionar o campo de função para restaurar a indicação de consumo de gás (ver Fig. Indicação na tela [▶ 228], (13)), para restaurar a indicação de consumo de gás para **0,0 l**. Fica, assim, assegurada uma apresentação correta do consumo de gás durante a operação.

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a ser usado numa cirurgia.

PERIGO!

Suspeita ou detecção de defeito

Não usar o sistema caso se suspeite de um defeito ou se tiver sido detectado um defeito durante a verificação do funcionamento. O mesmo se aplica a defeitos óbvios, especialmente no plugue e nos cabos elétricos.

8.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deverá ter sido concluído com sucesso antes de cada cirurgia.

ATENÇÃO!

A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (não no modo de operação Veress e nem se a válvula de ventilação tiver sido desativada no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

8.6.1 Insuflação com a agulha de Veress

O modo de operação **Bariatric** vem definido de fábrica com os seguintes valores:

- um fluxo de gás de 5 l/min e
- insuflação Veress para a insuflação através da agulha de Veress.

ATENÇÃO!

Sistema automático de ventilação

A insuflação Veress é definida automaticamente até 5 l/min. No modo de operação de insuflação Veress, o sistema automático de ventilação não está ativo (a válvula de ventilação desliga-se automaticamente). O fluxo de gás através do aparelho foi especificamente concebido para utilização com uma agulha de Veress.

PERIGO!

Posição da agulha de Veress

As instruções de utilização não incluem instruções para a utilização segura da agulha de Veress. Só depois de estar assegurada a possibilidade de criação de um pneumoperitônio é que devem ser selecionados um fluxo de gás superior a 3 l/min e uma pressão superior a 10 mmHg. Inserir a agulha de Veress no abdômen. Verificar se a agulha de Veress está corretamente posicionada no abdômen.

1. Ligar o tubo de insuflação à agulha de Veress.
2. Selecionar a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados.
3. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).

   Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.

8.6.2 Insuflação através do trocarte

1. Inserir o trocarte no abdômen.
2. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao trocarte.
3. Verificar se o trocarte está corretamente posicionado no abdômen. Selecionar a seguir a pressão nominal e o fluxo de gás nominal desejados para as condições intraoperatórias.
4. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás mostra o volume de gás consumido.

5. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e à taxa de fluxo de gás selecionadas. Comparar o grau de enchimento do abdômen em função da pressão nominal selecionada. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação. Ao usar um jogo de tubos com linha de medição, o conector Luer-Lock do tubo de medição pode ser ligado a mais um trocarte, que pode também estar inserido. Desta forma, é possível uma medição contínua da pressão.

8.6.3 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **Stop** (Parar). Surgem na tela os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
- Pressão real: valor atual medido
- Fluxo de gás real: 0 l/min
- Pressão nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é restaurado para o valor do limite de segurança da pressão.
- Fluxo de gás nominal: último valor definido.

No campo de status da tela, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada).

1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
2. Fechar a alimentação de gás.
3. Desligar o aparelho com o interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar).

ATENÇÃO!

Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.



NOTA!

Normas de higiene

Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.



9 Utilização e comando do aparelho no modo de operação Vessel Harvest

O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se a dilatar a cavidade ao longo da veia safena magna e da artéria radial, durante uma coleta endoscópica de vasos. A realização da cirurgia para a coleta de vasos exige a utilização de um instrumento especial.

Pacientes

O modo de operação **Vessel Harvest** destina-se a pacientes de todas as idades independentemente do peso.

Características

O modo de operação **Vessel Harvest** está limitado a cavidades pequenas.

Parâmetros de insuflação

O insuflador limita a pressão a um máximo de 20 mmHg e a taxa de fluxo de gás a um máximo de 10 l/min.

Veress insufflation (Insuflação Veress) não é possível no modo de operação **Vessel Harvest.**

Contraindicações

O aparelho não pode ser utilizado para a coleta endoscópica de vasos, se esta aplicação cirúrgica for contraindicada. Observar a este respeito o manual do instrumento para mais informações e indicações de aplicação especiais.

9.1 Riscos específicos do aparelho associados à utilização no modo de operação Vessel Harvest



PERIGO!

Procedimentos com crianças

Apenas pessoas com formação especial e qualificadas para procedimentos com crianças ou de coleta endoscópica de vasos podem usar este aparelho para estes fins.



PERIGO!

Instrumento usado para a insuflação de CO_2

Antes da utilização do insuflador para a coleta endoscópica de vasos, verificar se o instrumento usado se destina à insuflação com CO_2.



PERIGO!

Pneumoperitônio

Em caso de coleta de vasos da perna de um paciente com uma virilha perfurada, existe o risco de entrada de CO_2 no abdômen, causando um pneumoperitônio. Durante a cirurgia, certifique-se de que o abdômen não se enche com CO_2.



PERIGO!

Reações idiossincráticas

Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO_2 (reação idiossincrática).

PERIGO!

Absorção de CO_2

Devido às condições cirúrgicas especiais – início da cirurgia de bypass cardíaco e remoção endoscópica do vaso – é preciso ter especial cuidado, dado haver sempre uma absorção de CO_2 através do tecido do paciente durante a insuflação (intravasamento). Isto significa que o corpo absorve uma parte dos gases de CO_2 utilizados para a insuflação. Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO_2 no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente. Para reduzir este risco, durante todo o processo de insuflação, observar com particular atenção as funções vitais do paciente e verificar se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO_2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO_2.

PERIGO!

Reações metabólicas e cardíacas

Devido às condições cirúrgicas especiais – início da cirurgia de bypass cardíaco e coleta de vasos – é especialmente importante não esquecer que existe o risco de acidose metabólica durante a insuflação com CO_2. Isso pode causar irregularidades cardíacas, que se manifestam pelos seguintes sintomas:

- **redução da respiração com funcionamento limitado do diafragma**
- **hipercapnia**
- **redução do retorno venoso**
- **redução do débito cardíaco**
- **acidose metabólica**

PERIGO!

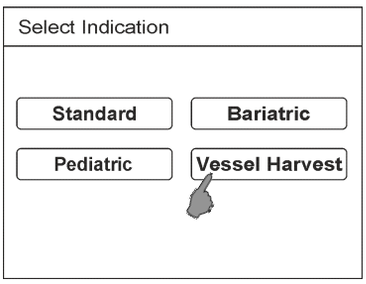
Desidratação

Durante a insuflação, é possível ocorrer uma desidratação do tecido. Isso pode provocar danos nos tecidos dos órgãos e reações cardiovasculares do paciente. Cirurgias demoradas e vazamentos consideráveis aumentam o risco de desidratação (especialmente nos pontos de inserção dos trocartes ou durante a substituição dos instrumentos).

PERIGO!

Embolia/insuflação de órgãos internos

A colocação errada do instrumento de insuflação pode causar a entrada de gás num vaso ou num órgão interno e resultar numa embolia gasosa ou de CO_2. Para reduzir o risco, durante a insuflação inicial, usar um fluxo baixo e verificar se o instrumento de insuflação está bem posicionado. Se a pressão real alcançar rapidamente o valor da pressão nominal, verificar imediatamente a posição do instrumento de insuflação. As embolias de CO_2 também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evitar valores de pressão elevados e fechar imediatamente os vasos sanguíneos danificados.



pt

9.2 Seleção do modo de operação Vessel Harvest

1. O modo de insuflação só pode ser selecionado se a insuflação estiver parada. Se o modo de operação Endoscopic Vessel Harvest (Coleta endoscópica de vasos) ainda não estiver definido, pressionar, durante 2 segundos, o campo de função **Insufflation Mode Selection** (Seleção do modo de insuflação) para carregar a visão geral da insuflação.
2. Na tela é apresentada uma visão geral dos modos de insuflação. Pressionar o campo de função **Vessel Harvest** (procedimento endoscópico) para selecionar o modo de operação de insuflação desejado.
3. O perfil de procedimento é apresentado na tela. Os parâmetros apresentados correspondem à definição de fábrica ou aos valores definidos no menu de configuração (ver capítulo Menu de configuração I [▷ 267]).

9.3 Pré-seleção da pressão nominal no modo de operação Vessel Harvest

A pressão nominal pode ser definida durante a insuflação ou com a insuflação parada. Os valores podem ir de 1 a 20 mmHg, no máximo, ou corresponder ao valor definido no menu de configuração neste intervalo.

Aumentar/reduzir a pressão nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▲ ou ▼ para aumentar ou reduzir a pressão. Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem em incrementos ou decrementos de 1.

Limite de segurança da pressão:

Ao aumentar a pressão nominal, a partir do valor 12 mmHg, surge na linha de status **Safety limit** (Limite de segurança) e o valor da pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 12 mmHg é um valor limite e, tanto quanto possível, não deve ser ultrapassado em cirurgias de coleta endoscópica de vasos. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.



PERIGO!

Ultrapassagem do limite de segurança da pressão

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança da pressão.

Soltar o campo de função neste ponto. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 15 mmHg.

Começando nos 15 mmHg, **Safety limit** (Limite de segurança) volta a ser exibido na linha de status e o valor de pressão nominal pisca.

O valor da pressão nominal de 15 mmHg é outro valor limite e só deve ser ultrapassado em circunstâncias especiais em cirurgias de coleta de vasos. Pressionar novamente o campo de função da pressão nominal ▲ não faz aumentar mais a pressão.

Soltar o campo de função neste ponto. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Em seguida, é possível definir um valor até 20 mmHg.

9.4 Pré-seleção do fluxo nominal no modo de operação Vessel Harvest

O fluxo nominal pode ser definido durante a insuflação ou com a insuflação parada.

Aumentar o fluxo de gás nominal:

- Pressionar o campo de função ▲ para aumentar o fluxo. É possível aumentar o fluxo nominal entre **1 e 10 l/min, no máximo**.
- Pressionar brevemente o respectivo campo de função para definir valores em incrementos de 0,5 no intervalo entre 1 e 5 l/min.
- Entre 5 e 10 l/min, a definição é feita em incrementos de 1.

- Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ durante mais de 1,5 segundos ativa a função de rolagem através das taxas de fluxo de gás 1, 4, 10 l/min (no menu de configuração).

Reduzir o fluxo de gás nominal:

Pressionar brevemente o campo de função ▼ para reduzir o fluxo de gás nominal.

Limite de segurança do fluxo:

O limite de segurança do fluxo pode ser ativado ou desativado no menu de configuração.

Ao aumentar o fluxo nominal, a partir do valor 6 l/min, surge na linha de status **Safety limit** (Limite de segurança) e o valor do fluxo nominal pisca.

Soltar o campo de função para continuar a aumentar o fluxo de gás nominal. 2 segundos depois, a indicação regressa à definição de valor nominal. Agora, é possível definir um valor até 10 l/min.

PERIGO!



Ultrapassagem do limite de segurança do fluxo

Cabe ao usuário/operador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limite de segurança do fluxo.

9.5 Realização do teste de funcionamento no modo de operação Vessel Harvest antes da utilização do aparelho durante a cirurgia

Preparação

Antes de retirar os artigos descartáveis, verificar a respectiva embalagem quanto a integridade e prazo de validade. Esterilizar os instrumentos reutilizáveis **(NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)** antes da cirurgia, para prevenir infecções.

Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais.

PERIGO!



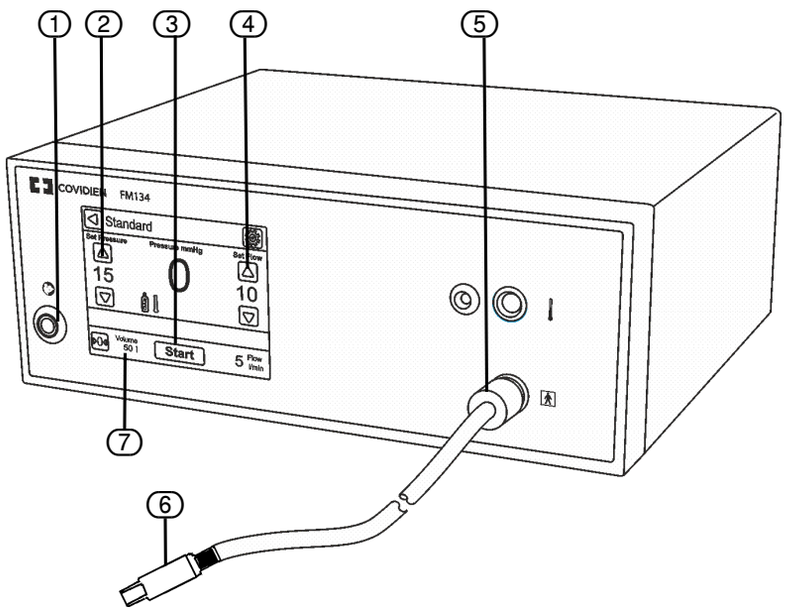
Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.

Teste do aparelho

Fig. 9–1 Disposição para teste do aparelho

① Botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante)
② Indicação da pressão nominal
③ Campo de função Start/Stop (Iniciar/Parar)
④ Indicação do fluxo nominal
⑤ Jogo de tubos de insuflação
⑥ Conector Luer-Lock
⑦ Indicação do consumo de gás



1. O aparelho está desligado, nenhum jogo de tubos está conectado.
2. Verificar se a alimentação do gás está conectada e aberta.
3. Usar o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) ① para ligar o aparelho. O aparelho realiza agora um autoteste.
4. Selecionar o modo de operação **Vessel Harvest** na seleção do modo de insuflação.
5. Conectar um jogo de tubos de insuflação original ⑤ ao aparelho.
6. Pressionar o campo de função para definir a indicação de consumo de gás ⑦ para **0 l**.
7. Selecionar uma pressão nominal de 10 mmHg ② e um fluxo de gás de 1 l/min ⑤.
8. Fechar a extremidade do tubo (Luer-Lock) ⑥.
9. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** ③ (Iniciar).
10. Insuflar durante aproximadamente 30 s. Passados 4 s, no máximo, surge Occlusion (Oclusão) na linha de status da tela.
11. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** ③ (Parar).
12. Substituir o jogo de tubos e repetir o teste dos pontos 6 a 11.
13. Se for detectado outro vazamento, ele está no próprio aparelho. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até ser verificado por um técnico de assistência autorizado.

PERIGO!

Vazamento no sistema

No caso de um consumo de gás superior a 0,4 l, significa que há um vazamento no sistema.

PERIGO!

Tubo de insuflação com vazamentos

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com vazamentos. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdômen.

9.5.1 Encher o sistema de tubos com CO_2

Antes de cada cirurgia, com o tubo conectado e a extremidade do tubo aberta, deixar escapar, pelo menos, 1 l de CO_2 para expulsar o ar que possa haver no interior do sistema de tubos e do aparelho.

1. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Esperar que a indicação de consumo de gás apresente **1,0 l**.
2. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
3. Pressionar o campo de função para restaurar a indicação de consumo de gás (ver Fig. Indicação na tela [▷ 228], (13)), para restaurar a indicação de consumo de gás para **0,0 l**. Fica, assim, assegurada uma apresentação correta do consumo de gás durante a operação.

O teste de funcionamento está concluído. O aparelho foi testado e está pronto a ser usado numa cirurgia.

PERIGO!

Suspeita ou detecção de defeito

Não usar o sistema caso se suspeite de um defeito ou se tiver sido detectado um defeito durante a verificação do funcionamento. O mesmo se aplica a defeitos óbvios, especialmente no plugue e nos cabos elétricos.

9.6 Utilizar o aparelho durante a cirurgia

PERIGO!

Teste de funcionamento

O teste de funcionamento deve ser realizado pelo usuário antes de cada cirurgia.

ATENÇÃO!

A pressão real excede a pressão nominal definida

Se, durante a insuflação, a pressão real medida exceder a pressão nominal definida, o sistema de ventilação é ativado automaticamente (só se estiver ativado no menu de configuração). O aparelho interrompe a insuflação e deixa escapar gás até a pressão real ficar abaixo do valor nominal definido.

- O aparelho está ligado.
- Está conectado um jogo de tubos de insuflação.

9.6.1 Insuflação com um instrumento para a coleta endoscópica de vasos

Definir no menu de configuração o modo de operação **Vessel Harvest** para uma coleta endoscópica de vasos. Se o aparelho tiver sido desligado durante uma coleta endoscópica de vasos, quando voltar a ser ligado, o surgimento de **Vessel Harvest** na tela indica que o aparelho já está usando este modo de operação.

ATENÇÃO!

Utilização do instrumento com CO_2

Antes da utilização do insuflador para uma coleta endoscópica de vasos, ler o manual do instrumento de endoscopia para ter a certeza de que o instrumento pode ser usado com CO_2.

1. Ligar o instrumento especial para a coleta de vasos ao tubo de insuflação.

   Usar um instrumento para a coleta de vasos recomendado pelo fabricante.
2. Selecionar a pressão e o fluxo de gás nominais necessários.
3. Ligar o conector Luer-Lock do tubo de insuflação ao instrumento para a coleta de vasos.
4. Selecionar a pressão e o fluxo de gás nominais de acordo com as condições intraoperatórias.
5. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Verificar as indicações de pressão real e de consumo de gás.
6. A indicação da pressão real mostra o valor atual medido da insuflação. Assim que esta pressão se aproximar do valor nominal selecionado, o fluxo de gás é automaticamente minimizado. A indicação do consumo de gás mostra o volume de gás consumido.
7. Verificar a reação do corpo do paciente à pressão e à taxa de fluxo de gás selecionadas. Durante a operação, é possível alterar a pressão e o fluxo de gás nominais sem interromper a insuflação.

9.6.2 Parar a insuflação

Pressionar o campo de função **Stop** (Parar). Surgem na tela os seguintes valores:

- Indicação do consumo de gás: último valor medido.
- Pressão real: valor atual medido
- Fluxo de gás real: 0 l/min
- Pressão nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança da pressão ser excedido, o valor de pressão nominal é restaurado para o valor do limite de segurança da pressão.
- Fluxo de gás nominal: último valor definido. No caso de o limite de segurança do fluxo ser excedido, o valor de fluxo nominal é restaurado para o valor limite de segurança do fluxo (apenas se ativado).

No campo de status da tela, é apresentado **Insufflation stopped** (Insuflação parada) seguido de **Mode: Vessel Harvest** (Modo: Vessel Harvest), alternadamente.

1. Retirar o jogo de tubos do aparelho. Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.
2. Fechar a alimentação de gás.
3. Desligar o aparelho com o interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar).

ATENÇÃO!

Restos de fluido

Se o jogo de tubos continuar ligado ao aparelho, existe o risco de os restos de fluido no tubo ou nos instrumentos serem aspirados para dentro do aparelho.

NOTA!

Normas de higiene

Respeitar as normas de higiene ao descartar o jogo de tubos.

10 Menu de configuração (visão geral)

Os parâmetros do aparelho são alterados no menu de configuração. A seguir, é apresentada uma visão geral e, nas páginas seguintes, os detalhes (definições de fábrica = **negrito**).

Menu de configuração

Menu de configuração I					
Nível de menu	↔	**1. Nível de menu inferior**		**2. Nível de menu inferior**	**3. Nível de menu inferior**
Primeira pressão nominal ↑↓		Standard: **15 mmHg** (intervalo de definição: 1 a 15 mmHg) Bariatric: **15 mmHg** (intervalo de definição: 1 a 15 mmHg) Vessel Harvest (Coleta de vasos): **10 mmHg** (intervalo de definição 1-12 mmHg) Pediatric: **8 mmHg** (intervalo de definição 1-12 mmHg)			
Sistema de ventilação ↑↓	↔	Status da válvula de ventilação	↔	Standard:* **With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)** Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)	
			↔	Bariatric:* **With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)** Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)	
			↔	Vessel Harvest:* Venting system ON (Sistema de ventilação ON) **Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)**	
			↔	Pediatric:* **With Veress insufflation ON (Com insuflação Veress ON)** With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF) Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)	
	↔	Limite de pressão da válvula de ventilação	↔	2 mmHg, **3 mmHg**, 4 mmHg, 5 mmHg	
	↔	Tempo de resposta da válvula de ventilação	↔	2 s, **3 s**, 4 s, 5 s	
Gas supply (Alimentação de gás) ↑↓	↔	**House gas (Gás doméstico)** Garrafa de gás			
Volume do sinal acústico ↑↓	↔	Nível 1 Nível 2 **Nível 3**			
*Na tela do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados em cinza.					

Configuration menu II (Menu de configuração II)				
Nível de menu	↔	**1. Nível de menu inferior**	**2. Nível de menu inferior**	**3. Nível de menu inferior**
Taxa de fluxo de gás*	↔	Standard: Nível 1= **3 l/min** (intervalo de definição: 1-20 l/min)		

pt

Configuration menu II (Menu de configuração II)			
↑↓ ↑↓	↔	Nível 2= **20 l/min** (intervalo de definição: Nível 1, máximo 40 l/min) Nível 3= **40 l/min** (intervalo de definição: Nível 2, máximo 40 l/min)	
		Bariatric: Nível 1= **5 l/min** (intervalo de definição: 1-20 l/min) Nível 2= **25 l/min** (intervalo de definição: Nível 1, máximo 50 l/min) Nível 3= **50 l/min** (intervalo de definição: Nível 2, máximo 50 l/min)	
		Vessel Harvest: Nível 1= **1 l/min** (intervalo 1-10) Nível 2= **4 l/min** (intervalo de níveis 1-10) Nível 3= **10 l/min** (intervalo de níveis 2-10)	
		Pediatric: inativo	
Primeiro fluxo de gás nominal	↔	Pediatric: **0,1 l/min** (intervalo de definição 0,1-1 l/min) - ativo apenas em modo de operação Pediatric	
Pressão nominal máxima ↑↓	↔	**Standard: 30 mmHg** (intervalo de definição 5-30 mmHg) Bariatric: **30 mmHg** (intervalo de definição 5-30 mmHg) Vessel Harvest: **20 mmHg** (intervalo de definição 5-20 mmHg) Pediatric: **20 mmHg** (intervalo de definição 5-20 mmHg)	
Limite de segurança do fluxo ↑↓	↔	Limit ON (Limite ON) **Limit OFF (Limite OFF)** Ativo apenas nos modos de operação Pediatric e Endoscopic Vessel Harvest (Coleta endoscópica de vasos)	
Sinal de aviso de oclusão ↑↓	↔	Standard, Bariatric, Pediatric: Sinal **ON** (Ligado), sinal OFF (Desligado) Vessel Harvest (Coleta de vasos): Sinal ON (Ligado), sinal **OFF** (Desligado)	
*Na tela do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados em cinza.			

Menu de definição						
Nível de menu	↔	1. Nível de menu inferior		2. Nível de menu inferior		3. Nível de menu inferior
Brilho ↑↓		100 %, 75 %, 50 %, 25 %				
Idioma ↑↓	↔	English Français Deutsch Español Português Italiano	↔	Nederlands Norsk Suomi Greek Svenska Dansk	↔	Polski Română Simplified Chinese Korean Japanese
Versão de software ↑↓	↔	Mostra a versão de software atual				
Serviço		Acesso restrito a técnicos de assistência				
*Na tela do insuflador, os itens de menu inativos são apresentados em cinza.						

10.1 Menu de configuração I

Funções do menu de configuração

Com a insuflação parada, pressionar o campo de função **Menu** (ver Fig. Indicação na tela [▷ 228]④) durante 2 segundos para abrir o menu de configuração I.

Representação/funções no menu de configuração	
	Pressionar o campo de função **Seta para a frente** para acessar o menu seguinte no mesmo nível.
	Pressionar o campo de função **Seta para trás** para acessar o menu anterior no mesmo nível, sem salvar as definições, ou para acessar o menu anterior do nível superior seguinte.
	Pressionar o campo de função **(SAVE)** (SALVAR) para salvar as definições. Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível anterior é automático.
	Pressionar o campo de função **(EXIT)** (SAIR), para sair do menu ou voltar à tela de trabalho.

10.1.1 Definir a primeira pressão nominal

Modo	Definição de fábrica	Intervalo de definição
Bariatric	15 mmHg	1-15 mmHg
Standard	15 mmHg	1-15 mmHg
Vessel Harvest	10 mmHg	1-12 mmHg
Pediatric	8 mmHg	1-12 mmHg

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **First Nominal Pressure** (Primeira pressão nominal) para acessar a definição.

A indicação muda para o menu **First Nominal Pressure** (Primeira pressão nominal).

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ para definir **First Nominal pressure** (Primeira pressão nominal).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.1.2 Definir a válvula de ventilação

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Venting Valve** (Válvula de ventilação) para acessar a seleção do sistema de ventilação.

A indicação muda para o menu de seleção **Venting controls** (Comandos de ventilação).

Definir o status da válvula de ventilação

Definições de fábrica

Modo	Definição de fábrica	Intervalo de definição
Bariatric	**With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)**	With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF), Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)
Standard	**With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF)**	With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF), Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)
Vessel Harvest (Coleta de vasos)	**Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)**	Venting system ON (Sistema de ventilação ON), Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)
Pediatric	**With Veress insufflation ON (Com insuflação Veress ON)**	With Veress insufflation ON (Com insuflação Veress ON), With Veress insufflation OFF (Com insuflação Veress OFF), Venting system OFF (Sistema de ventilação OFF)

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Status** (Status da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu de seleção **Venting Valve Status** (Status da válvula de ventilação).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting System OFF** (Sistema de ventilação OFF (Desligado)).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

Definir o limite de pressão da válvula de ventilação

Definição de fábrica = 3 mmHg (para todos os modos de operação)

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Pressure Limit** (Limite de pressão da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu de seleção **Pressure Limit** (Limite de pressão).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

Definir o tempo de resposta do sistema de ventilação

Definição de fábrica = 3 s (para todos os modos de operação)

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Venting Valve Response Time** (Tempo de resposta da válvula de ventilação).

A indicação muda para o menu de seleção **Venting Valve Response Time** (Tempo de resposta da válvula de ventilação).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **4 s**.

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.1.3 Definir o tipo de alimentação de gás

Neste menu, é definido o tipo de alimentação do gás conectado.

Selecionar **House Gas** (Gás doméstico) no caso de trabalhar com uma alimentação de gás doméstico (usar o adaptador de aparelho de gás doméstico disponível como acessório). Os indicadores e as indicações de alimentação do gás são descritos no capítulo Funções de segurança [▷ 273]. Se tiver sido selecionada a alimentação do gás doméstico, mas estiver conectada uma garrafa de gás (pressão > 15 bar) ao aparelho, é feita automaticamente a mudança da indicação da alimentação do gás.

Selecionar **Bottle** (Garrafa) caso deseje trabalhar com um botijão/garrafa de gás. Os indicadores e as indicações de alimentação do gás são descritos no capítulo Funções de segurança [▷ 273]. Não é possível a operação do aparelho se estiver selecionado **Bottle** (Garrafa) para o gás, mas estiver conectada a alimentação de gás doméstico.

Definição de fábrica = gás doméstico

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Gas Supply** (Alimentação de gás) para acessar o menu de seleção da alimentação de gás.

A indicação muda para o menu de seleção **Gas supply** (Alimentação de gás).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.1.4 Definir o volume do sinal acústico

Definição de fábrica = Nível 3

No menu de configuração I, pressionar o campo de função **Acoustic signal volume** (Volume do sinal acústico) para acessar a seleção do volume.

A indicação muda para o menu de seleção **Acoustic signal volume** (Volume do sinal acústico). A seleção/definição é válida para todos os modos de operação.

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Level 2** (Nível 2) para baixar o volume.

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.2 Configuration menu II (Menu de configuração II)

Configuration menu II (Menu de configuração II)

Com a insuflação interrompida, pressionar o campo de função **Actual** (Real) durante 2 segundos para acessar o menu de configuração. No menu de configuração I, pressionar ⇒ para acessar o menu de configuração II.

10.2.1 Definir a taxa de fluxo de gás

Nível	Modo	Definição de fábrica	Intervalo de definição
Nível 1	Bariatric	**5 l/min**	1-20 l/min
	Standard	**3 l/min**	1-20 l/min
	Vessel Harvest	**1 l/min**	1-10 l/min
	Pediatric	Não disponível	
Nível 2	Bariatric	**25 l/min**	Nível 1-50 l/min
	Standard	**20 l/min**	Nível 1-40 l/min
	Vessel Harvest	**4 l/min**	Nível 1-10 l/min
	Pediatric	Não disponível	
Nível 3	Bariatric	**50 l/min**	Nível 2-50 l/min
	Standard	**40 l/min**	Nível 2-40 l/min
	Vessel Harvest	**10 l/min**	Nível 2-10 l/min
	Pediatric	Não disponível	

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Gas Flow Rates** (Taxas de fluxo de gás) para acessar o menu de seleção.

A indicação muda para o menu de seleção **Gas Supply** (Alimentação de gás).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **(flow rate 1: 3 l/min)** (Taxa de fluxo 1: 3 l/min) para definir a taxa de fluxo de gás 1.

A indicação muda para o menu Setting (Definição) para a taxa de fluxo de gás 1.

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ para definir o valor.

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.2.2 Definir a pressão nominal máxima

Modo	Definição de fábrica	Intervalo de definição
Bariatric	30 mmHg	5-30 mmHg
Standard	30 mmHg	5-30 mmHg
Vessel Harvest	20 mmHg	5-20 mmHg
Pediatric	20 mmHg	5-20 mmHg

No menu de configuração I, pressionar ⇒ para acessar o menu de configuração II.

A indicação muda para o menu de configuração II.

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Maximal Nominal Pressure** (Pressão nominal máxima).

A indicação muda para o menu de seleção **Maximal Nominal Pressure** (Pressão nominal máxima).

Pressionar o campo de função ▲ ou ▼ para definir o valor.

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.2.3 Definir o sinal de aviso de oclusão

Modo	Definição de fábrica
Bariatric	**Signal ON (Sinal ON)**
Standard	**Signal ON (Sinal ON)**
Vessel Harvest	**Signal OFF (Sinal OFF)**
Pediatric	**Signal ON (Sinal ON)**

No menu de configuração I, pressionar ⇒ para acessar o menu de configuração II.

A indicação muda para o menu de configuração II.

No menu de configuração II, pressionar o campo de função **Occlusion Warning Signal** (Sinal de aviso de oclusão) para acessar o menu de seleção.

A indicação muda para o menu de seleção para **Occlusion Warning Signal** (Sinal de aviso de oclusão).

Pressionar, por exemplo, o campo de função **Signal OFF** (Sinal desligado).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.
2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.3 Menu Settings (Definições)

Com a insuflação interrompida, pressionar o campo de função **Actual** (Real) durante 2 segundos para acessar o menu de configuração. No menu de configuração I, pressionar o campo de função ⇒ para acessar o menu de configuração II e pressionar o campo de função ⇒ novamente para acessar o **menu de definição**.

10.3.1 Verificar a versão de software

No menu Settings (Definições), pressionar o campo de função **Software Version** (Versão de software) para abrir a tela correspondente.

Software Version (Versão de software) é exibido na tela.

Agora é possível:

1. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar
2. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.3.2 Brilho

Definição de fábrica = 75 %

No menu Settings (Definições), pressionar o campo de função **Brightness** (Brilho) para acessar o menu de seleção.

A indicação muda para o menu de seleção **Brightness** (Brilho).

Pressionar o campo de função adequado para ajustar o brilho (25 %, 50 %, 75 % ou 100 %).

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar

3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.3.3 Definir o idioma

Com a insuflação interrompida, pressionar o campo de função **Actual** (Real) durante 2 segundos para acessar o menu de configuração. No menu de configuração I, pressionar o campo de função ⇒ para acessar o menu de configuração II e pressionar então o campo de função ⇒ novamente para acessar o menu Settings (Definições).

Definição de fábrica = inglês

No menu Settings (Definições), pressionar o campo de função **Language** (Idioma) para acessar a tela de seleção.

Estão disponíveis os seguintes idiomas:

1. Nível de menu inferior	2. Nível de menu inferior	3. Nível de menu inferior
English	Nederlands	Polski
Français	Norsk	Română
Deutsch	Suomi	Simplified Chinese
Español	Greek	Korean
Português	Svenska	Japanese
Italiano	Dansk	

Pressionar o campo de função **Português** para, por exemplo, selecionar o português como idioma na tela.

Agora é possível:

1. Salvar o valor selecionado pressionando o campo de função **(SAVE)** (SALVAR). Na tela é apresentado (SAVED) (SALVO) durante 2 segundos. Depois de salvar, o retorno ao nível de menu anterior é automático.

2. Pressionar o campo de função ⇐ para retornar ao nível de menu anterior sem salvar

3. ou **(EXIT)** (SAIR) para retornar à tela de trabalho sem salvar.

10.3.4 Menu de assistência

O acesso ao menu de assistência é limitado ao pessoal autorizado da assistência técnica e com a devida formação. Consultar o manual de assistência técnica para mais informações.

11 Funções de segurança

Sistema automático de ventilação

O aparelho está equipado com um sistema de ventilação automático.

Se o insuflador detectar uma sobrepressão, ativa automaticamente o sistema de ventilação. O sistema de ventilação deixa escapar gás do abdômen ou do vaso, até o valor nominal definido ser novamente alcançado.

O "sistema automático de ventilação" pode ser ativado/desativado no menu de configuração.

ATENÇÃO!

Sistema automático de ventilação

O sistema automático de ventilação só está ativo durante o modo Veress insufflation (Insuflação Veress) se "With Veress Insufflation ON" (Com insuflação Veress ligada) tiver sido definido no menu de configuração.



PERIGO!

Sistema de ventilação limitado

A taxa de ventilação no sistema de ventilação automático é limitada. A pressão real deve ser permanentemente observada durante a utilização de fontes de insuflação adicionais.



Fonte de insuflação

O fabricante desaconselha a utilização de fontes de insuflação adicionais não controladas por pressão em cirurgias minimamente invasivas.

A utilização de lasers arrefecidos com CO_2 e de coaguladores de plasma de argônio pode levar a valores que excedam os valores de pressão recomendados e seguros.

Ultrapassagem da pressão nominal

2 a 5 segundos depois (dependendo da definição do tempo de resposta da válvula de ventilação no menu de configuração), a tela mostra **Venting System Active** (Sistema de ventilação ativo) se a pressão nominal tiver sido excedida 2-5 mmHg (dependendo da definição do tempo de resposta da válvula de ventilação no menu de configuração).

Ultrapassagem da pressão nominal durante mais de 5 segundos

Se não for possível baixar a sobrepressão através do sistema de ventilação automático dentro de 5 s, surge na tela **Overpressure** (Sobrepressão) seguido de **Venting System Active** (Sistema de ventilação ativo). É emitido um sinal acústico.

Limite de pressão nominal 30 mmHg

Ao atingir/exceder o limite de pressão nominal (Standard/Bariatric -> 30 mmHg), **Overpressure** (Sobrepressão) é exibido na tela. Ao mesmo tempo, é emitido um sinal acústico de aviso.

Com o sistema de ventilação desativado ou durante a insuflação Veress

Se a pressão real exceder a nominal em 4 mmHg durante mais de 3 segundos, surge na tela **Overpressure** (Sobrepressão).

Mensagem de aviso "Occlusion" (Oclusão)

Em caso de bloqueio temporário da agulha de Veress ou do trocarte, surge a indicação de oclusão. É emitido um sinal acústico de aviso. As indicações da pressão e do fluxo reais são de **0**.

O sinal acústico de aviso pode ser ativado/desativado no menu de configuração.

Mensagem de erro "Contamination" (Contaminação)

Se tiver entrado líquido no aparelho através da ligação do tubo de insuflação, surge a indicação **Contamination** (Contaminação) e são emitidos 3 sinais acústicos de aviso.

A mensagem é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar).

Qualquer operação em curso pode ser terminada com este aparelho. A insuflação deixa de ser possível depois de desligar e voltar a ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante). Isto destina-se a prevenir a contaminação cruzada.

Contaminação/Chamar assistência

Se for ligado um aparelho já contaminado, surge alternadamente na tela **Contamination** (Contaminação) e Call service (Chamar assistência). O aparelho já não pode ser utilizado. O aparelho contaminado deve ser marcado de forma inequívoca com um aviso de contaminação e selado numa película de segurança com duas voltas em separado. Garantir que o aparelho não volta a ser utilizado até que um técnico de assistência qualificado faça os testes e reparos necessários.

Mensagem de erro ao iniciar com válvula de ventilação com defeito



ATENÇÃO!

Válvula de ventilação

Depois de detectado um problema na válvula de ventilação, esta deixa de estar disponível para reduzir pressões excessivas.

A cada Start/Stop (Iniciar/Parar), são repetidos três bipes juntamente com a mensagem **Venting valve defective** (Falha na válvula de ventilação).

O aparelho pode continuar a ser operado, contudo deve prestar-se especial atenção aos valores de pressão se o erro persistir. Depois de concluída a cirurgia, o aparelho deve ser verificado/reparado por um técnico de assistência.

Falha de corrente elétrica

Se a falha de corrente elétrica for inferior a 1 segundo, todas as definições são mantidas. Se a falha de corrente elétrica for mais prolongada, o aparelho comporta-se como se tivesse sido novamente ligado.

Se ocorrer uma falha de funcionamento no aparelho que não permita que continue a ser usado ou uma operação segura, surge na tela apenas a indicação

Text message - >Call service (Mensagem de texto - >Chamar assistência)

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens de texto:

- **Contaminação**
- **Electronic defective (Falha no sistema eletrônico)**
- **Sensor defective (Falha no sensor)**
- **Venting valve defective (Falha na válvula de ventilação)**
- **Calibration error (Erro de calibração)**
- **Temperature error (Erro de temperatura)**

Certifique-se de que o aparelho não pode ser operado até que um técnico de assistência técnica qualificado conduza os testes e os reparos adequadas.

12 Conservação e manutenção

É necessário tomar os devidos cuidados na conservação, manutenção e no armazenamento do aparelho e respectivos acessórios, de forma a preservar a sua operacionalidade.

NOTA!

Trabalhos de assistência técnica ou de manutenção

Os trabalhos de assistência técnica ou de manutenção não podem ser realizados durante a cirurgia.

12.1 Limpeza do tubo para a rede central de alimentação de gás

NOTA!

Desinfetantes à base de fenol ou de cloro

Não usar desinfetantes ou soluções de limpeza à base de fenol ou de cloro.

ATENÇÃO!

Esterilização das linhas de tubos.

As linhas de tubos não podem ser esterilizadas!

A superfície dos tubos de alimentação do gás tem de ser limpa, pelo menos, uma vez por mês com um pano umedecido com um desinfetante para superfícies à base da substância ativa de aldeídos, compostos quaternários de amônio ou álcool.

12.2 Limpar o aparelho

Especificações do fabricante

O fabricante recomenda a limpeza do aparelho, depois de cada procedimento, da seguinte forma:

1. Desligar o aparelho com o botão **ON/OFF** (ligar/desligar) (pulsante).
2. Remover o cabo de alimentação.
3. Limpar a superfície do aparelho com um pano macio que não solte fiapos, embebido num desinfetante para superfícies (por exemplo, Meliseptol® rapid). A concentração e o tempo de aplicação do desinfetante dependem das informações fornecidas pelo respectivo fabricante. Certifique-se de que não entra umidade no aparelho.

ATENÇÃO!

Limpar o aparelho

Não esterilizar o aparelho.

12.3 Intervalos de manutenção

Especificações do fabricante

O fabricante estipula que o pessoal qualificado ou os técnicos do hospital devem testar regularmente o aparelho para avaliar sua operacionalidade e segurança técnica. Esta inspeção deve ser realizada uma vez por ano. Os testes estão descritos no capítulo Inspeção anual [▸ 284].

As inspeções regulares ajudam a detectar atempadamente eventuais falhas de funcionamento. Isto ajuda a conservar o aparelho e aumenta sua segurança e vida útil.

12.4 Manutenção por um técnico de assistência autorizado

Intervalo de manutenção a cada dois anos

A fim de garantir a segurança e a operacionalidade do aparelho, este tem de ser inspecionado e sujeito a manutenção nos intervalos indicados, por parte de um técnico de assistência autorizado. Dependendo da frequência e da duração da

utilização, a manutenção deve ser realizada, no mínimo, a cada dois anos. Caso contrário, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do aparelho.

Um autocolante no painel traseiro do aparelho lembra ao usuário até quando deve ser realizado o trabalho de assistência técnica ou de manutenção seguinte.

A formação e certificação dos técnicos de assistência autorizados é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

Pessoal autorizado e com a devida formação

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, modificações, reparos, etc., apenas podem ser realizados pelo fabricante ou por técnicos com a devida formação e competência autorizados por ele.

Pessoal não autorizado

O fabricante não se responsabiliza pela segurança de operacional do aparelho se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoas não autorizadas.

Responsabilidade

A abertura não autorizada do aparelho e reparos realizados por pessoal não autorizado ou terceiros, bem como alterações ou modificações, isentam o fabricante de qualquer responsabilidade pela segurança operacional do aparelho.

Documentos técnicos

O recebimento de documentos técnicos do fabricante não autoriza ninguém a executar reparos, ajustes ou alterações no aparelho ou nos acessórios/periféricos.

Certificado

Solicitar um certificado ao técnico de assistência depois de este/esta concluir a inspeção da unidade ou outro serviço de assistência. Este certificado lista o tipo e a abrangência dos serviços prestados, a data e o nome a empresa que os realizou e ainda a assinatura do técnico de assistência.



PERIGO!

Risco de choque elétrico

Para evitar choques elétricos, não abra este aparelho. Nunca abra este aparelho você mesmo. Os técnicos de assistência autorizados devem ser notificados se algum reparo for necessário.



PERIGO!

Modificação do aparelho

Este aparelho não pode ser modificado sem a permissão do fabricante.



PERIGO!

Aparelho modificado

Se o aparelho for modificado, terá de ser sujeito a inspeções e a testes para garantir a sua utilização segura.

12.5 Substituir o fusível



ATENÇÃO!

Substituição do fusível

Antes de substituir o fusível, verificar os valores do fusível a ser inserido, de acordo com o capítulo Dados técnicos [▷ 293].

O fusível pode estar avariado e precisar ser substituído se:

- indicadores e LEDs (se disponíveis no seu equipamento) não se acenderem,
- o aparelho não funcionar.

Certifique-se de que

- o cabo de alimentação está corretamente ligado à entrada da fonte de alimentação e a uma tomada de segurança,
- o fusível da fonte de alimentação está funcionando.

PERIGO!

Verificação do fusível

Desligue o cabo de alimentação do aparelho antes de verificar o fusível.

O aparelho **não** precisa ser aberto para substituir o fusível.

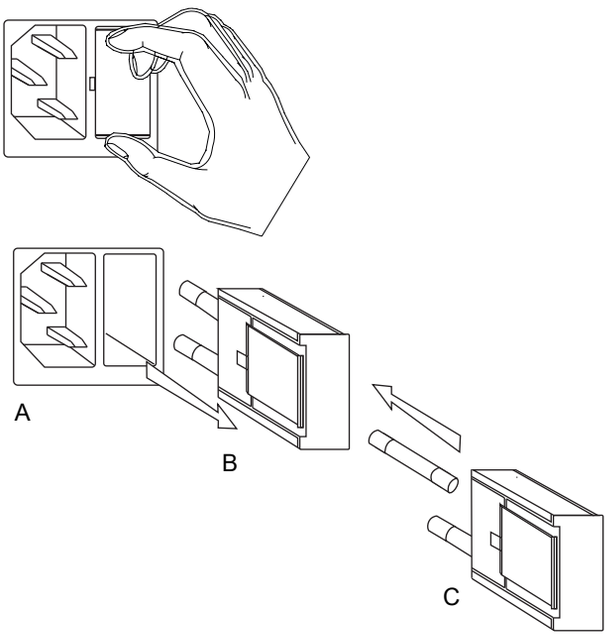


Fig. 12–1 Abrir o porta-fusíveis

1. Desligue o aparelho.
2. Desligar o aparelho da rede elétrica retirando o plugue da tomada de rede.
3. Desligue o cabo de ligação da tomada de rede.
4. O porta-fusíveis se encontra localizado junto à tomada de rede.
5. Remover o porta-fusíveis, tal como ilustrado na Fig. Abrir o porta-fusíveis [▷ 277].
6. **A** Desbloquear a patilha do porta-fusíveis com dois dedos.
7. **B** Remover o porta-fusíveis.
8. **C** Verificar o fusível.
9. Insira um novo fusível. Utilizar apenas o tipo de fusível especificado (ver capítulo Dados técnicos [▷ 293]).
10. Insira o porta-fusíveis até ouvir o mesmo encaixar no local correto.

12.6 Conservação e manutenção do conector de gás universal

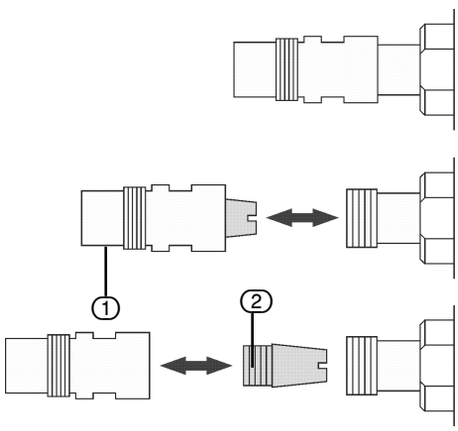
O conector de gás combinado precisa ser verificado durante o teste anual e sujeito a manutenção, pelo menos, a cada dois anos. O filtro sinterizado precisa ser substituído durante a manutenção.

O filtro sinterizado pode estar bloqueado ou sujo devido a gás contaminado ou a resíduos de alimentação de gás. A sujeira pesada pode ser notada mais facilmente durante fluxos maiores. Em resultado disso, o fluxo de gás real é inferior ao nominal durante a insuflação ativa, ou o aparelho apresenta avisos relativos ao fornecimento de gás, apesar de este ser suficiente. Neste caso, substituir o filtro sinterizado.

12.6.1 Desmontagem

1. Remover o conector ① com duas chaves de boca de tamanho 17 e 19.
2. Desapertar o filtro sinterizado ② com uma chave de fenda, se necessário.

① Conector
② Filtro sinterizado



12.6.2 Acessórios

Referência	Designação
Z5075-01	Conector DISS para conexão de gás universal (alimentação de gás doméstico)
Z5072-01	Filtro sinterizado para conexão de gás universal
Z5077-01	Conector de gás universal de CO2 angulado – standard

12.7 Conservação e manutenção do tubo de alta pressão

Para testar o tubo de alta pressão quanto a vazamentos, fazer o seguinte:

- Inspeção visual
- Teste de funcionamento

12.7.1 Inspeção visual

Verificar se as seguintes peças estão limpas e sem danos visíveis:

- Tubo de alta pressão
- Conectores
- Anéis de vedação

12.7.2 Teste de funcionamento

A queda de pressão não deve exceder os 5 bar ao fim de 30 minutos.

1. Ligar o tubo de alta pressão a um manômetro de alta pressão standard.
2. Ligar o tubo de alta pressão a uma garrafa de gás.
3. Abrir a garrafa de gás e criar uma pressão de, pelo menos, 40 bar.
4. Fechar a válvula da garrafa de gás.
5. Verificar a queda de pressão 30 minutos depois.

12.8 Conservação e manutenção dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)

Devem ser observadas as seguintes informações ao usar um jogo de tubos reutilizável.

Regras gerais

Os sistemas de tubos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica, especialmente, à primeira utilização após a entrega, já que todos os sistemas de tubos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção de transporte, esterilização após a remoção da embalagem). A limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito essencial para uma esterilização eficaz. Como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, certifique-se de que

- só sejam utilizados métodos de limpeza/desinfecção e esterilização suficientemente validados para o dispositivo e especificamente concebidos para o produto.
- os dispositivos utilizados (aparelho de limpeza e desinfecção (RDG), esterilizador) passam por manutenção e verificação regulares.
- a observância dos parâmetros validados durante cada ciclo é garantida.

Cumpra também os requisitos legais ou estatutários aplicáveis no seu país, bem como as regras de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto se aplica especialmente aos diferentes requisitos relativos à inativação prévia eficaz.

PERIGO!

Este produto contém ftalatos!



Experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente perigosos para a reprodução. Com base nas últimas descobertas da ciência, em caso de exposição prolongada, não é possível excluir riscos para bebês e crianças do sexo masculino. Mulheres grávidas ou que estejam amamentando, bebês e crianças só devem usar produtos médicos contendo ftalatos por períodos curtos. (DEHP) ftalato de dietila.

PERIGO!

Limpeza do jogo de tubos reutilizável



O jogo de tubos reutilizável (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) é de silicone, polissulfona (PSU) e aço inoxidável. Para limpeza e desinfecção, usar apenas agentes de pH neutro ou ligeiramente alcalinos (por exemplo, neodisher MediClean 2,0 %), desinfetantes (por exemplo, Lysetol V 8 %) e agentes de secagem e enxaguamento aprovados para materiais de jogo de tubos.

A utilização de agentes inadequados (por ex., agente de enxaguamento neodisher MediKlar) pode danificar o sistema de tubos e, em particular, os conectores de PSU.

Limites da reciclagem

O fabricante realizou a verificação do sistema de tubos reutilizáveis para um número limitado de ciclos de reciclagem. Siga sempre as instruções na etiqueta.

Nunca ultrapasse o número de utilizações indicado pelo fabricante.

PERIGO!

Indícios de danos



Usar as tiras de rasgar fixadas ao tubo para saber sempre qual a quantidade de ciclos de esterilização. O tubo de aquecimento não pode ser esterilizado depois de removida a última tira.

Verificar se o tubo reutilizável (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) apresenta indícios de danos depois da esterilização e antes da utilização. Nunca usar um tubo com indícios de danos, sobretudo se estiver fragilizado ou perfurado.

12.9 Limpeza e desinfecção

Noções básicas

Se possível, deve ser utilizado um processo mecânico (equipamento de limpeza e desinfecção). Um processo manual – mesmo ao usar um banho ultrassônico – deve ser usado somente se um método mecânico não estiver disponível ou não for possível devido à redução significativa da eficiência e reprodutibilidade. O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

Pré-tratamento

Processo

- *Enxaguar os produtos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).*
- *Colocar os produtos em uma solução de limpeza [1] recém-preparada. No que diz respeito à seleção, concentração, temperatura e tempo de exposição, observe os requisitos relevantes conforme listados em Limpeza e desinfecção manuais. Utilizar apenas soluções recém-preparadas. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).*
- *Remova manualmente todas as partículas visíveis externamente com um pano macio limpo e uma escova macia, que estejam sendo utilizados apenas para esta finalidade.*
- *Enxaguar os produtos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente (temperatura< 35 °C/95 °F). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).*

[1]*Se – por ex., por razões de segurança e saúde ocupacional – você estiver usando uma combinação de detergente e desinfetante para esta etapa, lembre-se que o produto deve ser isento de aldeídos (caso contrário, as partículas de sangue podem aderir permanentemente), deve apresentar eficácia comprovada (por ex., certificação/aprovação/registro VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE), ser indicado para a desinfecção dos produtos e compatível com eles (ver* Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) [▷ 282]*). Tenha em atenção que o desinfetante utilizado no pré-tratamento destina-se apenas à proteção individual e não pode substituir a etapa de desinfecção a ser realizada posteriormente, depois da limpeza.*

Limpeza/desinfecção mecânicas (equipamento de limpeza e desinfecção)

Ao selecionar um equipamento de limpeza e desinfecção, certifique-se de que

- este dispositivo tem uma eficácia comprovada (por ex., certificação/aprovação/registro DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com a DIN EN ISO 15883).
- é utilizado um programa certificado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou – nos aparelhos mais antigos – pelo menos, 5 min a 90 °C/194 °F), se possível (no caso da desinfecção química, há o risco de restos de desinfetante nos produtos).
- o programa usado é indicado para os produtos e tem ciclos de enxaguamento suficientes,
- o enxaguamento é feito somente com água (por ex., água purificada/água altamente purificada), estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 de unidades de endotoxinas/ml).
- o ar utilizado para a secagem é filtrado (isento de óleo, pobre em partículas e germes).
- o equipamento de limpeza e desinfecção passa por manutenção e verificações regulares.

Ao escolher o sistema de detergente, certifique-se de que

- ele, a princípio, é indicado para a limpeza de instrumentos de metais e plásticos.
- é utilizado um desinfetante adicional adequado e de eficácia comprovada (por ex., certificação/aprovação/registro VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que seja compatível com o detergente usado – a menos que seja aplicado um processo de desinfecção térmica.
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) [▷ 282]).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de exposição indicados pelo fabricante do detergente e/ou desinfetante, bem como as especificações relativas ao enxaguamento final, devem ser estritamente respeitados.

Processo

1. Colocar os produtos no equipamento de limpeza e desinfecção. Certificar-se de que não há nenhum contato entre os produtos. Fechar todos os lúmenes dos produtos com o adaptador Luer Lock disponível aplicando-o na entrada de enxaguamento do equipamento de limpeza e desinfecção.

2. Iniciar o programa.
3. Após o término do programa, remover os produtos do equipamento de limpeza e desinfecção.
4. Após a remoção, verificar e embalar os produtos o mais rápido possível (ver Limpeza e desinfecção [▷ 282], Limpeza e desinfecção [▷ 282] e Limpeza e desinfecção [▷ 282], se possível, após uma secagem adicional em local limpo).

O comprovativo da adequação fundamental do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma limpeza e uma desinfecção mecânicas eficazes foi emitido por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), mediante a utilização do equipamento de limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de pré-limpeza/limpeza neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Isto foi feito levando em consideração o procedimento acima descrito.

Limpeza e desinfeção manuais

Ao escolher os detergentes e desinfetantes a serem utilizados, verifique se

- eles, a princípio, são indicados para a limpeza ou a desinfecção de sistemas de tubos de metal e plástico.
- é utilizado um desinfetante com eficácia comprovada (por ex., certificação/aprovação/registro VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e se este desinfetante é compatível com o detergente utilizado.
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA) [▷ 282]).

Se possível, não devem ser utilizados detergentes/desinfetantes combinados. Os detergentes/desinfetantes combinados só podem ser utilizados em casos de contaminação muito baixa (sem impurezas visíveis).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de exposição indicados pelo fabricante do detergente e desinfetante, bem como as especificações relativas ao enxaguamento final, devem ser estritamente respeitados. Utilizar apenas solução recém-preparada, somente água (por ex., água purificada/água altamente purificada), estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 de unidades de endotoxinas/ml) e apenas um pano macio, limpo e que não solte fiapos e/ou ar filtrado para a secagem.

Procedimento de limpeza

1. Mergulhar os produtos na solução de limpeza durante o tempo de contato prescrito e certificar-se de que os produtos estão suficientemente submersos. Certificar-se de que não há nenhum contato entre os produtos.
2. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou ao final do tempo de contato usando uma seringa descartável (volume mínimo de 100 ml). Limpar o exterior com um pano limpo e macio e uma escova macia, que estejam sendo utilizados apenas para esta finalidade.
3. Retirar os produtos da solução de limpeza e enxaguar com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 minuto). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
4. Verificar os produtos (ver Limpeza e desinfecção [▷ 282] e Limpeza e desinfecção [▷ 282]).

Procedimento de desinfecção

1. Mergulhar os produtos limpos e verificados na solução de desinfecção durante o tempo de contato prescrito e certificar-se de que os produtos estão suficientemente submersos. Certificar-se de que não há nenhum contato entre os produtos. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou ao final do tempo de contato usando uma seringa descartável (volume mínimo de 100 ml).
2. Retirar os produtos da solução de desinfecção e enxaguar com água, pelo menos, cinco vezes (durante, pelo menos, 1 minuto). Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
3. Secar os produtos soprando por dentro/fora com ar comprimido filtrado.
4. Embalar os produtos o mais rapidamente possível após a remoção (ver Embalagem [▷ 282], se possível, após secagem adicional em local limpo).

O comprovativo da adequação fundamental do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma limpeza e uma desinfecção manuais eficazes foi emitido por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), mediante a utilização do agente de pré-limpeza/limpeza neodisher Medizym e o desinfetante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Isto foi feito levando em consideração o procedimento acima descrito.

Inspeção

Verifique o sistema de tubos reutilizáveis após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamento, sujeira e descoloração e elimine os produtos danificados. (Ver o rótulo do produto para informações sobre a restrição de número de reutilizações). Em caso de danos (riscos, descamação) no adaptador Luer-lock cromado, os produtos devem ser substituídos imediatamente (não é permitida a reutilização). Os produtos ainda contaminados ou sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

Manutenção

Não é permitido o uso de óleos lubrificantes ou graxa para instrumentos.

Embalagem

Embale os sistemas de tubos em embalagens descartáveis estéreis (embalagem simples ou dupla) que estejam em conformidade com os seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Indicadas para a esterilização a vapor (resistentes a temperaturas até, pelo menos, 142 °C (288 °F) com permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos produtos ou embalagem estéril contra danos mecânicos.

12.10 Esterilização dos jogos de tubos reutilizáveis (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)

A esterilização deve ser realizada com um dos métodos de esterilização listados abaixo; quaisquer outros procedimentos de esterilização não são permitidos.

Esterilização a vapor

- Método de vácuo fracionado [2,3](com secagem suficiente do produto[4])
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/ DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação do desempenho específica do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; mais tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 5 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

[2]*pelo menos, três fases de vácuo*

[3]*A utilização do processo de gravitação, menos eficaz, só é permitida se não estiver disponível o processo de vácuo fracionado, exige tempos de esterilização bastante mais prolongados e deve ser validada pelo usuário, à sua inteira responsabilidade, considerando a especificidade dos produtos, aparelhos e parâmetros.*

[4]*O tempo de secagem efetivamente necessário depende de parâmetros da inteira responsabilidade do usuário (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador, etc.) e deve, portanto ser determinado por ele. No entanto, os tempos de secagem nunca devem ser inferiores a 10 minutos.*

Não são permitidos processos de esterilização "flash". Além disso, não devem ser usadas as esterilizações por ar quente, radiação, formaldeídos ou óxido de etileno, nem por plasma.

O comprovativo da adequação geral do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma esterilização eficaz foi emitido por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), mediante a utilização da autoclave Systec HX-320.

Isto foi feito levando em consideração o procedimento acima descrito.

Armazenamento

Após a esterilização, os produtos na embalagem de esterilização devem ser armazenados secos e protegidos contra a poeira.

Resistência do material

Ao selecionar os detergentes e desinfetantes, certifique-se de que os seguintes ingredientes não estão presentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 6,5)

- álcalis fortes (valor máximo permitido de pH 9,5, recomendamos detergentes neutros/enzimáticos ou ligeiramente alcalinos)
- solventes orgânicos (álcoois, éter, cetona, benzina)
- agentes oxidantes (como o peróxido de hidrogênio)
- halogêneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe o tubo reutilizável com escovas de metal ou palha de aço. Não são permitidos agentes de enxaguamento ou agentes de neutralização ácidos. Nenhum dos produtos pode ser exposto a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)! Não nos responsabilizamos em caso de incumprimento destas instruções.

13 Inspeção anual

Valores medidos e tolerâncias

Documentar todos os testes realizados no relatório de teste com data e assinatura.

O fabricante determinou os valores medidos e as tolerâncias indicados mediante a utilização dos seguintes meios de medição e auxiliares:

Manômetro	Intervalo 0-100 mmHg, classe de precisão 1.6
Seringa	60 ml
Tubo de silicone	8 mm x 2 m
Adaptador em T	8-8-8 mm
Agulha de Veress	Comprimento 100 mm Diâmetro de abertura 1,4 mm, Diâmetro interior da agulha 1,6 mm

Se os parâmetros e as tolerâncias não se mantiverem, o aparelho deve ser obrigatoriamente verificado por um técnico de assistência autorizado.

13.1 Teste de segurança elétrica

1. Efetue uma inspeção visual. Certifique-se de que
   - o fusível corresponde às especificações indicadas pelo fabricante,
   - rótulos e etiquetas do aparelho são legíveis,
   - a condição mecânica do aparelho permite a sua utilização segura,
   - o aparelho está limpo para assegurar uma funcionalidade correta e segura.
2. Executar as medições de corrente de fuga à terra, corrente de curto-circuito/ corrente de fuga à carcaça e da resistência do condutor de proteção de acordo com a norma IEC 62353 na versão atual ou com a norma nacional aplicável.

13.2 Teste das funções básicas (no modo de operação Standard)

1. Retirar o tubo de insuflação do aparelho.
2. Ligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante). O aparelho realiza agora um autoteste. Ouve-se um sinal acústico breve. Definir o modo de operação Standard.
3. De fábrica está regulada uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo nominal de 3 l/min.
4. Surgem na tela os seguintes valores:

   Pressão nominal 15* [mmHg]

   Fluxo de gás nominal 3* [l/min]

   Pressão real 0 [mmHg]

   Consumo de gás 0,0 [l]

   *Estes valores correspondem à definição de fábrica. Se os valores tiverem sido alterados no menu de configuração, serão esses os apresentados.
5. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). Surgem na tela os seguintes valores:

   Pressão real 0 [mmHg]

   Veress insufflation (Insuflação Veress)

   Ouve-se o fluxo de gás através do tubo de insuflação**.**
6. Selecionar o fluxo de gás nominal máximo. Surgem na tela os seguintes valores:

   Valor máximo do fluxo de gás nominal [l/min]

   Pressão real 0 [mmHg]

   Insufflation: Standard

   Ouve-se o fluxo de gás através do tubo de insuflação.
7. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

Surgem na tela os seguintes valores:

Pressão real 0,0 [mmHg]

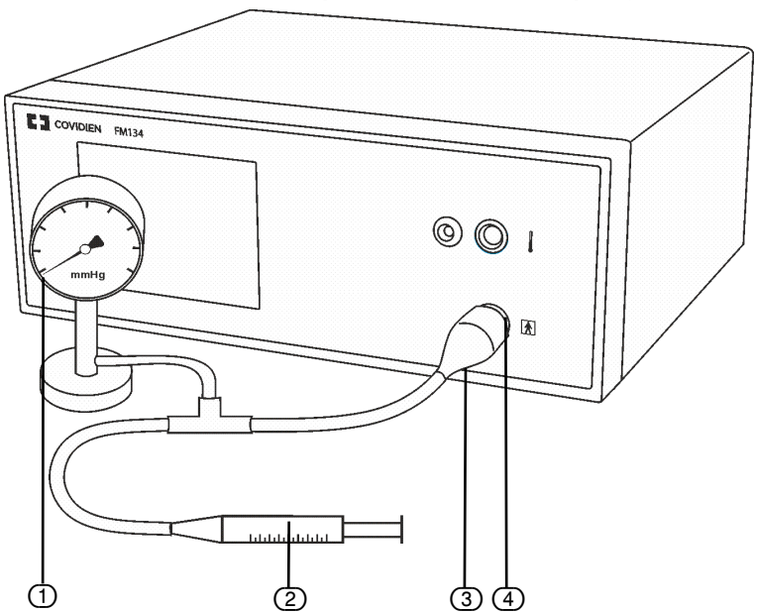
Consumo de gás > 0,0 [l]

8. Pressionar o campo de função de volume de gás.

Consumo de gás 0,0 [l]

A verificação do funcionamento básico está concluída.

13.3 Teste dos sensores de pressão no modo de operação Standard



1. Selecionar **Standard operating mode** (Modo de operação Standard).
2. Selecionar uma taxa de fluxo de gás nominal de 1,0 l/min.

   Não pressionar o campo de função **Start/Stop** (Iniciar/Parar).
3. Ligar um manômetro ① e uma seringa cheia de ar ② à ligação ③/ adaptador do tubo de insuflação ④.
4. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 10 mmHg, indicada no manômetro.

   Indicação da pressão real: 10 ±2 [mmHg]
5. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 20 mmHg, indicada no manômetro.

   Indicação da pressão real: 20 ±2 [mmHg]
6. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 30 mmHg, indicada no manômetro.

   Indicação da pressão real: 30 ±2 [mmHg]

ATENÇÃO!

Extração de gás

Nunca usar a seringa para extrair gás do aparelho.

13.4 Teste de monitoramento da pressão (no modo de operação Standard)

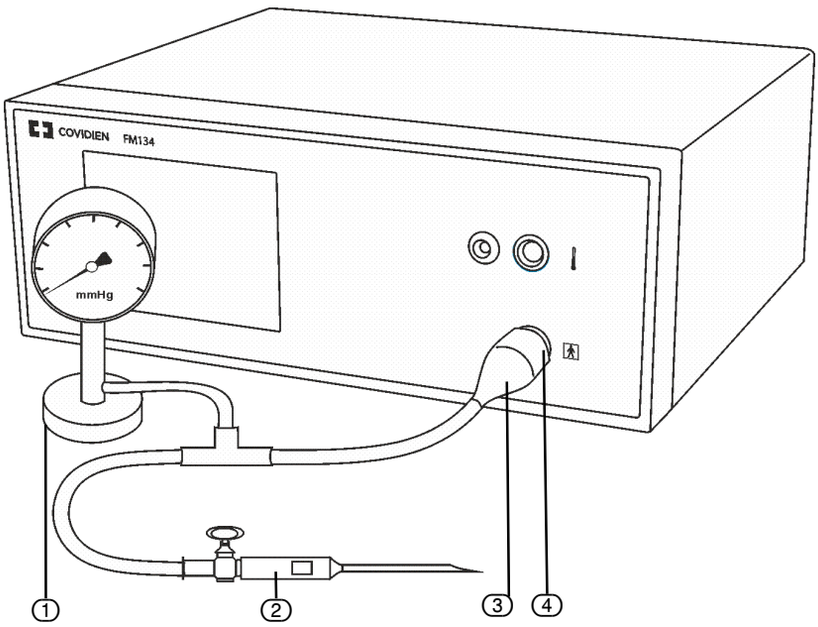
1. Definir o **modo de operação Standard**.
2. Selecionar uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás nominal de 3 l/min.
3. No menu de configuração **Venting valve pressure threshold** (Limite de pressão da válvula de ventilação), definir uma pressão de ventilação de 3 mmHg.
4. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 19 mmHg, indicada no manômetro. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). É emitido um sinal acústico de aviso no caso de uma pressão superior a 19 mmHg (durante 5 segundos) e surge na tela **Overpressure** (Sobrepressão).
5. Reduzir a pressão. O aviso termina quando a pressão ficar abaixo de 19 mmHg (pressão nominal mais 4 mmHg). Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).
6. Selecionar uma pressão nominal de 29 mmHg.
7. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 30 mmHg, indicada no manômetro. Iniciar a insuflação: Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). É emitido imediatamente um sinal acústico de aviso (bipe) se a pressão exceder 30 mmHg e na tela é exibido **Overpressure** (Sobrepressão).
8. Reduzir a pressão. O aviso termina quando a pressão ficar abaixo de 30 mmHg. Parar a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

13.5 Teste da válvula de ventilação

Ver também o capítulo Teste dos sensores de pressão no modo de operação Standard [▷ 285].

1. No menu de configuração **Venting system** (Sistema de ventilação), definir o sistema de ventilação para ON (Ligado) (com a definição de **Veress insufflation OFF**) (Insuflação Veress desligada).
2. No menu de configuração **Venting valve response time** (Tempo de resposta da válvula de ventilação), definir um tempo de ventilação de 3 segundos.
3. No menu de configuração **Venting valve pressure threshold** (Limite de pressão da válvula de ventilação), definir uma pressão de ventilação de 3 mmHg.
4. Selecionar uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás nominal de 10 l/min.
5. Com a seringa, criar uma pressão mínima de 18 mmHg, indicada no manômetro. Iniciar a insuflação. Com uma pressão superior a 18 mmHg (durante 3 segundos), a válvula de ventilação é ativada e surge na tela **Venting system active** (Sistema de ventilação ativo).

13.6 Teste da pressão máxima do aparelho



1. Selecionar **Standard operating mode** (Modo de operação Standard).
2. Selecionar o fluxo de gás nominal máximo.
3. Ligar um manômetro (1) e uma agulha de Veress aberta (2) à ligação (3)/ adaptador do tubo de insuflação (4).
4. Selecionar o fluxo de gás máximo.
5. Iniciar a insuflação:

   Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar). O manômetro registra um aumento de pressão pulsante. Quando a pressão estabilizar, o manômetro registra uma pressão máxima entre 55 e 65 mmHg (modo Bariatric: 65 a 75 mmHg).
6. Parar a insuflação:

   Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

13.7 Teste de taxa de fluxo de gás

Configuração do teste com ligação aberta, sem tubo de insuflação ligado.

- Selecionar uma taxa de fluxo de gás nominal de 15 l/min.
- Iniciar a insuflação:

  Pressionar o campo de função **Start** (Iniciar).
- Pressionar o campo de função do volume de gás (deve aparecer 0,0 l).
- A partir daí, deve ser medido durante um minuto.
- Passado um minuto, interromper a insuflação: Pressionar o campo de função **Stop** (Parar).

  O consumo de gás deve ser de 11-12 l, no mínimo.

Documentar a realização bem-sucedida do teste no relatório de teste.

14 Compatibilidade eletromagnética



ATENÇÃO!

Acessórios

Para garantir a conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2, na sua versão atual, o aparelho Insufflator 50L só pode ser usado com os acessórios listados no capítulo Acessórios [▷ 294].

Medidas de precaução

Os aparelhos médicos estão sujeitos a medidas de segurança e proteção especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (a seguir, na forma abreviada EMC).

O aparelho destina-se a ser usado apenas para as finalidades descritas nas instruções de utilização e em ambientes de instalações de cuidados médicos profissionais. Isto se aplica mesmo que os requisitos individuais satisfaçam as condições de ambientes eletromagnéticos desviantes. Durante a instalação e a colocação em funcionamento, bem como durante a operação do aparelho, as notas e as instruções relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser estritamente observadas.

Para garantir a segurança básica e a operacionalidade essencial em relação à interferência eletromagnética durante toda a vida útil do aparelho, ele deve ser reiniciado 24 horas depois para que possa ser realizado um autoteste de diagnóstico. Os intervalos de manutenção indicados no capítulo Intervalos de mantenimiento [▷ 175] também devem ser observados.

Este aparelho está em conformidade com os requisitos da compatibilidade eletromagnética (EMC) relativos a aparelhos de eletromedicina como definido pela norma IEC 60601-1-2. Os limites usados nos testes oferecem um nível de segurança básico contra interferências eletromagnéticas típicas com probabilidade de ocorrer em unidades profissionais de cuidados de saúde. No entanto, pode acontecer que as características de desempenho individuais não estejam mais disponíveis ou o estejam de forma limitada devido à presença de interferência EM.

Em caso de interferência EM, pode acontecer que a função de aquecimento seja afetada. Se a função de aquecimento for influenciada por interferência EM, ela será desligada por motivos de segurança. A função de aquecimento é retomada com a dissipação da interferência EM.

Além disso, é possível que interrupções das tensões de alimentação provoquem a parada da insuflação, por não estar garantida a operação segura em caso de queda para valores inferiores aos da tensão de entrada especificada. Depois de restaurada a tensão de entrada especificada, a insuflação é retomada automaticamente.

Em alguns casos de interrupções de tensão prolongadas, o aparelho pode ser restaurado. A pressão na cavidade é mantida nesse momento.

14.1 Ligações elétricas

Medidas de proteção ESD (descarga eletrostática)

As medidas a seguir são medidas de proteção ESD:

- Aplicar a ligação equipotencial (PE) – se existir no aparelho – em todos os aparelhos a serem conectados.
- Utilizar exclusivamente o equipamento e os acessórios listados.

Os funcionários do hospital devem ser informados e instruídos relativamente às medidas de proteção ESD.

14.2 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O aparelho **Insufflator 50L** destina-se a ser usado em um ambiente como o descrito a seguir. O usuário/operador do aparelho **Insufflator 50L** deve garantir que o aparelho é operado em um ambiente desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho **Insufflator 50L** usa energia de RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que interfiram com equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O aparelho **Insufflator 50L** é adequado para todos os estabelecimentos, exceto os do domínio público, e aqueles que estejam diretamente ligados à rede de alimentação pública, que abastece também edifícios que são usados para fins públicos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Em conformidade	

14.3 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética

O aparelho **Insufflator 50L** destina-se à utilização em um ambiente eletromagnético como o a seguir descrito. O usuário/operador do aparelho **Insufflator 50L** deve garantir que o aparelho seja operado em um ambiente desse tipo.

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste IEC 60601	Níveis de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou cobertos com ladrilhos de cerâmica. Se o revestimento do piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas Frequência de repetição 100 kHz	± 2 kV para linhas elétricas Frequência de repetição 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV condutor(es) para a terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV condutor(es) para a terra	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas, interrupções breves de tensão e flutuações da alimentação elétrica de acordo com a IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monof.: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monof.: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação pela rede elétrica devem estar em conformidade com os valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Transientes RF IEC 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	

IMUNIDADE a campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF

Método de teste IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



PERIGO!

Equipamento de comunicação de AF portátil

O equipamento de comunicação de AF portátil pode afetar as características de desempenho do aparelho Insufflator 50L . Por isso, deve ser mantida uma distância mínima de 30 cm (independentemente de qualquer cálculo) entre o aparelho Insufflator 50L, seus componentes e cabos.

15 Mensagens de erro e de aviso

Mensagens de erro e de aviso	Causa	Resolução de problemas
Check gas supply (Verificar alimentação de gás)	**(Durante a verificação do aparelho)** Pressão de alimentação do gás existente baixa demais.	• Abrir a garrafa de gás ou • Substituir a garrafa de gás. • Verificar a alimentação de gás doméstico.
	(Durante a cirurgia) A pressão de alimentação do gás desceu para menos de 15 bar.	• Soltar o tubo de insuflação. • Fechar a válvula de alimentação do gás. • Substituir a alimentação do gás. • Abrir a válvula de alimentação do gás. • Ligar o tubo de insuflação.
	Alimentação de gás doméstico insuficiente.	• Verificar a alimentação de gás doméstico. • Abrir ou remover a válvula redutora de pressão, se estiver ligada à garrafa de gás. • Verificar se o conector de gás doméstico adequado está sendo usado.
Change gas bottle! (Substituir a garrafa de gás!)	A pressão de alimentação do gás desceu para menos de 30 bar.	• Preparar a substituição da garrafa de gás.
Overpressure (Sobrepressão)	O monitor de pressão mostra que a pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg (dependendo das definições no menu de configuração) acima da pressão nominal.	• Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrônicos do aparelho em caso de sobrepressão durante um período mais prolongado (ver capítulo Inspeção anual [▷ 284]).
	A pressão real alcançou 30 mmHg/20 mmHg (dependendo do modo).	• Reduzir a pressão nominal e determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal, se necessário.
Venting system active (Sistema de ventilação ativo)	A pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg, por 2-5 segundos, acima da pressão nominal.	• Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrônicos do aparelho em caso de sobrepressão durante um período mais prolongado (ver capítulo Inspeção anual [▷ 284]).
Overpressure/venting system active. (Sobrepressão/Sistema de ventilação ativo.)	O monitor de pressão mostra que a pressão real está, pelo menos, 2-5 mmHg, durante 2-5 segundos, acima da pressão nominal. O sistema de ventilação não reduziu a pressão excessiva em um período de 5 segundos.	• Determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal. Verificar os comandos eletrônicos do aparelho em caso de sobrepressão durante um período mais prolongado (ver capítulo Inspeção anual [▷ 284]). Reduzir a pressão nominal. Verificar se a torneira do instrumento está aberta ou se o tubo está obstruído.
Occlusion (Oclusão)	Oclusão no tubo ou no instrumento.	• Localizar a causa e abrir/eliminar a oclusão.
	Agulha de Veress mal inserida. Torneira fechada.	• Verificar se a agulha de Veress está devidamente posicionada no abdômen e se a torneira do instrumento está aberta.
Contamination/Call service (Contaminação/Chamar assistência)	O aparelho está contaminado com fluido.	• A mensagem é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar). É possível continuar a usar o aparelho com esta mensagem de erro até ser desligado com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante). • O aparelho precisa ser verificado por um técnico de assistência autorizado ou marcado de forma inequívoca com um autocolante a indicar a contaminação, envolvido em uma película de segurança, dando duas voltas, selado e devolvido ao fabricante para reparo.

Mensagens de erro e de aviso	Causa	Resolução de problemas
Gas heater defective/Call service (Falha no aquecedor de gás/ Chamar assistência)	Falha de funcionamento do aquecedor de gás.	• Verificar o aquecimento de gás com um tubo novo. Se esta mensagem de erro voltar a surgir, o aquecimento de gás precisa ser verificado por um técnico de assistência qualificado. É possível continuar a usar o aparelho sem aquecimento de gás.
Gas temperature > 42 °C (Temperatura do gás > 42 °C) O aparelho termina o aquecimento de gás	A temperatura do gás é superior a 42 °C.	• O aparelho insufla sem aquecer o gás. • Continuar a operação sem aquecimento de gás ou usar outro tubo de aquecimento de gás. • Desligar o aparelho e voltar a ligá-lo. Isto reativa o aquecimento de gás. • Depois da operação, verificar o aquecedor de gás com outro tubo. Se esta mensagem de erro voltar a surgir, o aquecimento de gás precisa ser verificado por um técnico de assistência qualificado. É possível continuar a usar o aparelho sem aquecimento de gás.
Error message/Call service: (Mensagem de erro/Chamar assistência:) Electronic defective (Falha no sistema eletrônico) Sensor defective (Falha no sensor) Calibration error (Erro de calibração)	O aparelho não funciona como devia, o sistema de segurança interno disparou.	• Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) e voltar a ligá-lo cerca de 3 segundos depois. • Se a mensagem de erro voltar a surgir, o aparelho está com defeito. Certifique-se de que o aparelho não pode ser operado até que um técnico de assistência técnica qualificado conduza os testes e os reparos adequadas.
Device temperature error/Turn device off (Erro de temperatura do aparelho/Desligar o aparelho) A insuflação parou ou não é possível reiniciá-la.	A temperatura do aparelho é superior a 70 °C.	• Desligar o aparelho com o interruptor ON/OFF (Ligar/Desligar) (pulsante) e esperar 10 minutos para que ele esfrie. Verificar se o aparelho não está perto de fontes de calor.
	A temperatura do aparelho é inferior a 10 °C.	• Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) e esperar 10 minutos. A temperatura ambiente deve ser superior a 10 °C.
Venting valve defective (Falha na válvula de ventilação)	O sistema de ventilação apresenta mau funcionamento.	• Desligar o aparelho com o botão ON/OFF (ligar/desligar) (pulsante) e voltar a ligar cerca de 3 segundos depois. O aparelho precisa ser verificado por um técnico de assistência autorizado se esta mensagem de erro voltar a surgir depois do teste do aparelho. O aparelho pode continuar a ser operado, mas sem sistema de ventilação. A mensagem de erro é repetida a cada Start/Stop (Iniciar/Parar).

16 Dados técnicos

Ligação elétrica:	100-240 V~	
	Fusível de rede T 3,15 A H 250 V	
	Conexão para ligação equipotencial	
Frequência:	50/60 Hz	
Consumo máximo de energia:	150 VA	
Consumo de corrente:	100 V~ 60 Hz: 0,45 A (EUA, Reino Unido, Canadá: 0,45 A)	
	240 V~ 50 Hz: 0,25 A (EUA, Reino Unido, Canadá: 0,25 A)	
Classe de proteção:	I	
Nível de proteção:	Tipo BF	
Proteção contra a umidade:	IP21	
Dimensões:	Largura x Altura x Profundidade	
	380 x 142 x 432 (mm)	
Peso:	aprox. 10 kg/22 lb	
Condições de funcionamento:	10-40 °C/50-104 °F	
	30-75 % umidade rel.	
	700 – 1.060 hPa pressão atmosférica	
	Altitude máxima de utilização: 3.000 m acima do nível do mar	
Condições de transporte:	-20 a +60 °C/-4 a +140 °F	
	10 a 85 % de umidade relativa do ar	
Condições de armazenamento:	-20 a +60 °C/-4 a +140 °F	
	10 a 85 % de umidade relativa do ar	
Fluido de insuflação:	CO_2 de grau médico	
Pressão máxima de saída:	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Pressão de alimentação máxima de gás:	80 bar/1.160 PSI	
Pressão de alimentação mínima de gás (garrafa):	15 bar/218 PSI	
Pressão de alimentação mínima de gás (gás doméstico):	3,4 bar/50 PSI	
Fluxo máximo de gás:	Bariatric: 50 l/min	
	Standard: 40 l/min	
	Pediatric: 20 l/min	
	Vessel Harvest: 10 l/min	
Intervalo de pressão:	1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest)	
	1-30 mmHg (Standard/Bariatric)	
Divisão mínima do indicador de pressão:	1 mmHg	
Divisão mínima do indicador do fluxo de gás:	1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric no intervalo de 2 a 20 l/min)	
	0,1 l/min (Pediatric no intervalo de 0 a 1,9 l/min)	
Divisão mínima do indicador de volume:	no intervalo de resolução de 0 a 9,9 l = 0,1 l	
	no intervalo de resolução de 10 a 999 l = 1 l	
Ligações/portas de serviço:	Interface de assistência	
Tubo para rede central de alimentação de gás:	Versão do design:	Ligações de aço inoxidável e de latão cromado, tubos de PVC, cinzento
	Débito	Pressão de operação permitida: 1.400 kPa (14 bar)
		Pressão de ruptura: > 5.600 kPa (56 bar) a 23 °C
		Fluxo máximo para gases comprimidos > 100 l/min a 320 kPa
	Ligação de parede:	Insertos de ficha específicos para o tipo de gás de acordo com as várias normas nacionais
	Ligação do lado do aparelho:	SAE J512, 45°
Tubo de alta pressão:	Pressão máxima de operação	80 bar

17 Acessórios

Referência	Designação
Jogos de tubos de insuflação descartáveis	
Z0293	Jogo de tubos para insuflação, descartável
Z0260	Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, descartável
Jogos de tubos de insuflação reutilizáveis e acessórios (NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA)	
Z0452-01	Jogo de tubos para insuflação, reutilizável (20 vezes)
Z0280	Jogo de tubos de aquecimento para insuflação, reutilizável (100 vezes)
Z0536-01	Filtro, uso único
19211	Filtro, uso único
Z0164-01	Adaptador ISO
Acessórios opcionais	
Z0531-00	Válvula de comutação para insufladores
Z5075-01	Adaptador DISS para conector de gás universal
Z5077-01	Conector de gás universal CO_2 angulado – standard
Z5073-01	Adaptador EUA para conector de gás universal
Tubos para alimentação de gás	
Z5044-01	Tubo para garrafa de gás de CO_2 DIN:EUA, 1,5 m
Z5045-01	Tubo para garrafa de gás de CO_2 ISO:EUA, 1,5 m
Z0499-01	Tubo para garrafa de gás de CO_2 Pino:EUA, 1,5 m
Z5080-01	Tubo para garrafa de gás de CO_2 CGA:EUA, 1,5 m
Z5100-01	Tubo para gás central CO_2 DIN:EUA, 3 m
Z5101-01	Tubo para gás central CO_2 DIN:EUA, 5 m
Z5102-01	Tubo para gás central CO_2 NF:EUA, 3 m
Z5103-01	Tubo para gás central CO_2 NF:EUA, 5 m
Z5104-01	Tubo para gás central CO_2 UNI:EUA, 3 m
Z5105-01	Tubo para gás central CO_2 UNI:EUA, 5 m
Z5106-01	Tubo para gás central CO_2 AGA:EUA, 3 m
Z5107-01	Tubo para gás central CO_2 AGA:EUA, 5 m
Z5108-01	Tubo para gás central CO_2 DISS:DISS, 3 m
Diversos	
Z0102-01	Cabo de alimentação EUA, 2,5 m
Z0101-01	Cabo de alimentação Europa, 2 m
Z0176-00	Cabo de alimentação Reino Unido, 2 m
Z0178-01	Cabo de alimentação China, 1,8 m
Z0560-01	Cabo de alimentação Brasil, 1,8 m
Z5040-01	Fusíveis T3.15A, 5x20 mm (10 unidades)
Z5072-01	Filtro sinterizado para conector de gás universal (5 unidades)

18 Apêndice

18.1 Relatório de teste

Data	Resultado	Comentário	Assinatura

18.2 Formulário de devolução

Preencha e envie o formulário junto do aparelho:

Nome do proprietário:

Representante de vendas:

pt

Endereço do remetente

Rua: **nº**

CEP: **Cidade:**

País:

IMPORTANTE!

Número de série (NS, ver chapa de identificação):

Tipo de aparelho:

Descrição do defeito:

Nome da pessoa responsável **Assinatura** **Data**

Glossário

Aparelho ME

Aparelho de eletromedicina usado para terapia, monitoramento ou diagnóstico de pacientes, equipado com não mais do que uma conexão para uma rede de alimentação e que entra necessariamente em contato físico ou elétrico com o paciente, transfere energia para ou do paciente ou registra ou capta essa transferência de energia para ou do paciente.

EMC

A compatibilidade eletromagnética descreve a capacidade de um aparelho elétrico funcionar de forma satisfatória em um ambiente eletromagnético sem afetar o ambiente de forma alguma por interferência eletromagnética, eventualmente problemática para outros aparelhos ou sistemas nas proximidades.

Sistema ME

Sistema de eletromedicina composto por uma combinação de aparelhos em que, pelo menos, um deles está classificado como aparelho de eletromedicina e especificado pelo fabricante como tal, estando os aparelhos interligados por uma conexão funcional ou através de uma tomada múltipla.

Índice remissivo

A

Alimentação de gás através de garrafa 228
Alimentação de gás doméstico 229
Apenas para operadores nos EUA 223
Armazenamento 282
Aumentar/reduzir a pressão nominal 237

C

Características 235, 242, 250, 258
Características de funcionamento importantes 209
Certificado 276
Com o sistema de ventilação desativado ou durante a insuflação Veress 273
Conector de gás universal 223
Conservação e manutenção 208
Contaminação 208
Contaminação/Chamar assistência 273
Contato de proteção 223
Contraindicações 242, 258

D

Definir o limite de pressão da válvula de ventilação 268
Definir o status da válvula de ventilação 268
Definir o tempo de resposta do sistema de ventilação 268
Desligar o aparelho da fonte de alimentação 226, 234
Devolução do aparelho 222
Documentos técnicos 276

E

Embalagem 282
Especificações do fabricante 275
Esterilização a vapor 282
Exclusão da responsabilidade 208

F

Falha de corrente elétrica 274
Filtro sinterizado substituível 224
Fonte de insuflação 273

G

Gestão de resíduos 208

I

Indicações da alimentação de gás 228
Inspeção 282
Instalação 222, 225
Insufflation: Standard (Insuflação: Standard) 237
Intervalo de manutenção a cada dois anos 275

L

Lei federal (somente mercado dos EUA) 208
Ligação à rede elétrica 223
Ligação equipotencial 223
Limite de pressão nominal 30 mmHg 273
Limite de segurança da pressão 237
Limite de segurança do fluxo 245
Limpeza e desinfeção manuais 281
Limpeza/desinfecção mecânicas 280

M

Manutenção 282
Mensagem de aviso Occlusion (Oclusão) 273
Mensagem de erro ao iniciar com válvula de ventilação com defeito 273
Mensagem de erro Contamination (Contaminação) 273
Menu de configuração II 269

N

Noções básicas 279

P

Pacientes 235, 242, 250, 258
Parâmetros de insuflação 235, 242, 250, 258
Pessoal autorizado e com a devida formação 276
Pessoal não autorizado 276
Preparação 238, 246, 261
Pré-tratamento 280
Procedimento de desinfecção 281
Procedimento de limpeza 281
Processo 280

R

Resistência do material 282
Responsabilidade 276
Restauração da indicação 234

S

Sistema automático de ventilação 273
Substituição do adaptador da alimentação de gás 226
Sujeito a alterações técnicas 207

T

Técnico de assistência autorizado 208
Teste da operacionalidade do aquecimento de gás 239, 255
Teste do aparelho 238, 246, 254
Text message - >Call service (Mensagem de texto - >Chamar assistência) 274
Tipos de tubo de alta pressão 225

U

Ultrapassagem da pressão nominal 273
Ultrapassagem da pressão nominal durante mais de 5 segundos 273

V

Veress insufflation (Insuflação Veress) 237

Part No. PT00134344

Distributed by: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
Made in Germany.

www.covidien.com

2020 / 09

1 800 633 8766 [T]
1 763 514 4000 [T]